

00561



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

2

IMPLANTACION DEL PLAN OPERATIVO EN UN  
LABORATORIO MICROBIOLOGICO FARMACEUTICO,  
EMANADO DE SU ESTRATEGIA.

298981

**T E S I S**

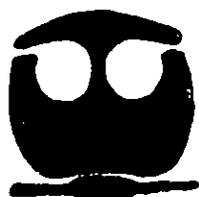
QUE PARA OBTENER EL GRADO ACADEMICO DE

**MAESTRO EN ADMINISTRACION  
INDUSTRIAL**

P R E S E N T A :

**ALMA ESTHER AVALOS FLORES**

DIRECTOR DE TESIS:  
M. EN. C. D. ENRIQUE ANGELES CISNEROS



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.

## DEDICATORIA

*A Luis Felipe*

*quien ha sido mi mejor inspiración  
y ha cambiado mi vida por completo*

*A Alejandro*

*que con todo su amor me ha apoyado  
y dado lo mejor de sí*

*A mis padres*

*Josefina Flores y Luis Avalos  
que con toda su confianza  
me dieron la libertad para crecer*

*A todos y cada uno de mis compañeros*

*del laboratorio de microbiología  
por todo su apoyo*

## CONTENIDO

	Página
<b>INDICE DE CUADROS</b>	6
<b>INDICE DE FIGURAS</b>	7-8
<b>INDICE DE ANEXOS</b>	9
<b>RESUMEN</b>	10-11
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	12
i) <i>Antecedentes.</i>	12
ii) <i>Propósito de la tesis</i>	13
iii) <i>Importancia y justificaciones</i>	14
iv) <i>Objetivo</i>	14
v) <i>Hipótesis</i>	14
<b>2. ENTORNO EMPRESARIAL</b>	16
<b>2.1. ELEMENTOS DE LA MISIÓN CORPORATIVA QUE INCIDEN EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO COMO UNA UNIDAD OPERATIVA DE CONTROL DE CALIDAD</b>	17
2.1.1. LA RETRIBUCIÓN QUE OFRECE EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO A SUS DIFERENTES GRUPOS DE INTERÉS	21
2.1.2. LOS PRINCIPALES VALORES Y PRINCIPIOS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	22
2.1.3. LA CALIDAD, EFICIENCIA, PRODUCTIVIDAD Y RENTABILIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	23
2.1.4. EL CAMPO DE ACCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	24
2.1.5. LOS SERVICIOS OFRECE EL DEPARTAMENTO A LA ORGANIZACIÓN	25
2.1.6. EL VALOR AGREGADO QUE SE GENERA EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO A LOS CLIENTES	26
2.1.7. SEGMENTOS DE SERVICIO O ÁREAS DE LA ORGANIZACIÓN QUE SE DESEAN ATENDER CON PRIORIDAD	27
2.1.8. NECESIDADES Y REQUERIMIENTOS QUE SE DESEAN SATISFACER POR EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	28
2.1.9. PRINCIPALES VENTAJAS COMPETITIVAS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	29
2.1.10. ELEMENTOS DE LA MISIÓN CORPORATIVA QUE INCIDEN EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	32
<b>2.2. PLANEACIÓN DE OPERACIONES (DE LA ESTRATEGIA CORPORATIVA AL PLAN DE NEGOCIOS DENTRO DEL LABORATORIO).</b>	33
2.2.1. <i>Obtención de resultados clave</i>	35
2.2.2. <i>Indicadores de resultados</i>	37
2.2.3. <i>Análisis de la situación</i>	39
2.2.3.1. <i>Pronósticos y diagnósticos externos e internos al departamento</i>	39
2.2.3.2. <i>Puntos de palanca positivos y negativos</i>	42
2.2.3.3. <i>Objetivos</i>	43

<b>CONTENIDO</b>	<b>Página</b>
2.2.4. <i>Esquema del plan operativo</i>	45
2.2.5. <i>Programa de trabajo.</i>	46-49
<b>2.3. EXCELENCIA DE OPERACIÓN</b>	<b>50</b>
2.3.1. ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS MATERIALES	53
2.3.1.1. <i>Evaluación de Presupuestos</i>	53
2.3.1.2. <i>Descripción del presupuesto</i>	54
2.3.1.3. <i>La revisión del plan</i>	55
2.3.1.4. <i>La revisión del pronóstico</i>	58
2.3.1.5. <i>Descripción del proceso de presupuestación</i>	62
2.3.1.6. <i>Optimización de los recursos materiales y gastos</i>	62
2.3.1.7. <i>Administración de proyectos biológicos</i>	65
2.3.2. ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS HUMANOS	70
2.3.2.1. <i>Administración del personal</i>	70
2.3.2.2. <i>Optimización de los recursos humanos</i>	74
2.3.3. USO DE HERRAMIENTAS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	83
<b>2.4. INSTRUMENTOS Y ACCIONES PARA EL MEJOR CONTROL DE LAS OPERACIONES DEL LABORATORIO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO</b>	<b>95</b>
2.4.1. CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP'S)	95
2.4.1.1. <i>Administración de las buenas prácticas de laboratorio</i>	96
2.4.1.1.1. <i>Documentación</i>	96
2.4.1.1.2. <i>Uso de herramientas estadísticas para el análisis de resultados No conformes</i>	105
2.4.1.1.3. <i>Controles de cambios en el laboratorio microbiológico</i>	114
<b>2.5. AUTOEVALUACIONES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP'S)</b>	<b>117</b>
2.5.1. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	118
2.5.2. REVISIÓN Y CUMPLIMIENTO DE POLÍTICAS	120
<b>3. DISCUSIÓN</b>	<b>122</b>
<b>4. CONCLUSIONES</b>	<b>126</b>
<b>5. GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	<b>130</b>
<b>6. LITERATURA CITADA</b>	<b>137</b>

## INDICE DE CUADROS

Página

<b>Cuadro 1:</b> RÉTRIBUCIÓN QUE OFRECE EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO A SUS DIFERENTES GRUPOS DE INTERÉS.	21
<b>Cuadro 2:</b> LOS PRINCIPALES VALORES Y PRINCIPIOS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	22
<b>Cuadro 3:</b> LA DEFINICIÓN CORPORATIVA DE CALIDAD, EFICIENCIA, PRODUCTIVIDAD Y RENTABILIDAD	23
<b>Cuadro 4:</b> LA CALIDAD, EFICIENCIA, PRODUCTIVIDAD Y RENTABILIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	23
<b>Cuadro 5:</b> EL CAMPO DE ACCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	24
<b>Cuadro 6:</b> SERVICIOS QUE OFRECE EL DEPARTAMENTO A LA ORGANIZACIÓN	25
<b>Cuadro 7:</b> EL VALOR AGREGADO QUE EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO GENERA A LOS CLIENTES	26
<b>Cuadro 8:</b> SEGMENTOS DE SERVICIO QUE EL DEPARTAMENTO DESEA ATENDER CON PRIORIDAD	27
<b>Cuadro 9:</b> NECESIDADES Y REQUERIMIENTOS QUE SE DESEAN SATISFACER POR EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	29
<b>Cuadro 10:</b> POSIBLES VENTAJAS COMPETITIVAS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	30
<b>Cuadro 11:</b> PALABRAS CLAVE DE CADA ELEMENTO DE RESPUESTA OBTENIDO	30
<b>Cuadro 12:</b> FORTALEZAS Y DEBILIDADES DETECTADAS PARA EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	40
<b>Cuadro 13:</b> PUNTOS DE PALANCA POSITIVOS	43
<b>Cuadro 14:</b> PUNTOS DE PALANCA NEGATIVOS	43
<b>Cuadro 15:</b> PROGRAMA DE TRABAJO PARA EL CUMPLIMIENTO DE RESULTADOS CLAVE	46-49
<b>Cuadro 16:</b> CÁLCULO DE TIEMPOS Y COSTOS DE ACTIVIDADES PARA LA PLANEACIÓN DE PROYECTOS BIOLÓGICOS	68
<b>Cuadro 17:</b> MATRÍZ SECUENCIAL DE PRIORIDADES PARA LA PLANEACIÓN DE PROYECTOS BIOLÓGICOS	69
<b>Cuadro 18:</b> GRÁFICA DE GANTT PARA LA PLANEACIÓN DE PROYECTOS BIOLÓGICOS	69
<b>Cuadro 19:</b> PROPUESTA PARA FIJAR OBJETIVOS, NORMAS Y LOS PLANES DE ACCIÓN EN EL LABORATORIO	72
<b>Cuadro 20:</b> PROPUESTA PARA LA ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL	76
<b>Cuadro 21:</b> PROPUESTA PARA LA DISTRIBUCIÓN DE HORARIOS EN EL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO	77
<b>Cuadro 22:</b> NÚMERO DE RESULTADOS ADICIONALES QUE GENERA <i>m</i>	110
<b>Cuadro 23:</b> PASOS PARA DETERMINAR EL TAMAÑO DE LA MUESTRA ( <i>M</i> ) CUANDO ESD ES APLICABLE	110
<b>Cuadro 24:</b> PROPUESTA PARA LA DOCUMENTACIÓN DE CONTROLES DE CAMBIO PARA EL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO	114

## INDICE DE FIGURAS

Página

<b>Figura 1:</b> <i>Diagrama de flujo para definir los elementos de la misión corporativa que inciden en el departamento de control microbiológico</i>	16
<b>Figura 2:</b> <i>Aplicación de la estrategia a sus fases operativas</i>	19
<b>Figura 3:</b> <i>La ubicación del área dentro de la organización</i>	20
<b>Figura 4:</b> <i>Diagrama de flujo para la obtención del plan operativo</i>	33
<b>Figura 5:</b> <i>Propuesta de un esquema del plan operativos para el laboratorio microbiológico</i>	45
<b>Figura 6:</b> <i>Diagrama de flujo para el cumplimiento de la excelencia de operación.</i>	50
<b>Figura 7:</b> <i>Carta de flujo de movimientos que se realizan diariamente de una área a otra</i>	78
<b>Figura 8:</b> <i>Determinación de los requerimientos de espacio para cada área dentro del laboratorio</i>	79
<b>Figura 9:</b> <i>Flujo de movimientos diarios entre una área y otra</i>	79
<b>Figura 10:</b> <i>Propuesta para un mejor arreglo de las áreas</i>	81
<b>Figura 11:</b> <i>Reacomodo de las áreas en base al análisis anterior</i>	81
<b>Figura 12:</b> <i>Mapa para la formulación de nuevas opciones del problema como herramienta para el análisis de datos y solución de problemas</i>	91
<b>Figura 13:</b> <i>Matriz de selección de criterios para el análisis de datos y resolución de problemas</i>	93
<b>Figura 14:</b> <i>Diagrama de flujo para llevar a cabo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's)</i>	95
<b>Figura 15:</b> <i>Diagrama de flujo para elaborar un procedimiento</i>	98

## INDICE DE FIGURAS

Página

<b>Figura 16:</b> <i>Diagrama de flujo propuesto para actualizar métodos analíticos corporativos</i>	99
<b>Figura 17:</b> <i>Propuesta para la capacitación continua del personal del laboratorio</i>	100
<b>Figura 18:</b> <i>Secuencia propuesta para el uso y control de bitácoras de registro</i>	101
<b>Figura 19:</b> <i>Esquema propuesto para el manejo y control de estándares</i>	102
<b>Figura 20:</b> <i>Secuencia propuesta para el control de cepas</i>	103
<b>Figura 21:</b> <i>Secuencia propuesta para el control de reactivos, solventes y medios de cultivo</i>	103
<b>Figura 22:</b> <i>Secuencia propuesta para el mantenimiento y control de equipos.</i>	104
<b>Figura 23:</b> <i>Diagrama de flujo propuesto para el control de cambios en el laboratorio de microbiología</i>	116
<b>Figura 24:</b> <i>Diagrama de flujo para llevar a cabo las autoevaluaciones de GMP's</i>	117
<b>Figura 25:</b> <i>Diagrama de flujo propuesto para la evaluación de proveedores</i>	119
<b>Figura 26:</b> <i>Diagrama de flujo propuesto para la revisión y cumplimiento de políticas</i>	121

## INDICE DE ANEXOS

	Página
<b>Anexo 1:</b> PRESUPUESTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	132
<b>Anexo 2:</b> CONTROL PRESUPUESTAL DEL PRESUPUESTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	133-134
<b>Anexo 3:</b> PROYECCIÓN A LARGO PLAZO DEL PRESUPUESTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	135
<b>Anexo 4:</b> INDICADORES ECONÓMICOS EMPLEADOS PARA REALIZAR LOS PRESUPUESTOS.	136

## RESUMEN

Esta tesis se basa en la experiencia profesional del sustentante y propone un plan operativo en el área de control de calidad microbiológico de una empresa farmacéutica, el cual se deriva del plan estratégico que aplica a nivel corporativo para tomarlo como una guía de apoyo al administrar un laboratorio microbiológico.

Se establece una línea de la misión corporativa aplicable al departamento de control microbiológico como un microcampo de estrategia del área de control de calidad, permitiendo al administrador de este departamento realizar conexiones entre el trabajo diario y la dirección de la compañía, orientar los programas de trabajo hacia una dirección clara para que se conozcan, se comprendan y se compartan los principales propósitos y los valores esenciales del área, permitir con esto al personal comprender su papel protagónico y la importancia de su participación en los procesos de trabajo.

Se presenta el diseño de un esquema del plan operativo del área de control de calidad microbiológico que se sustenta en el esquema estratégico estructurado para la organización en el cual se consideran las metas, las tareas, los recursos, las agendas, los procesos, los sitios, los presupuestos, otros recursos para saber ¿quién hará qué?, ¿para cuándo?, ¿con qué cantidad de recursos? y comunicar información estratégica clave en una forma que tenga significado al personal operativo de dicha área.

Se analizan los diferentes aspectos que se requieren para lograr la excelencia en la operación, como la administración de los recursos materiales (evaluación de presupuestos, optimización de los recursos materiales y gastos). La administración de proyectos biológicos y la administración de recursos humanos.

Como parte del análisis se consideran los los aspectos que implican las buenas prácticas de manufactura y del laboratorio (documentación; aplicación de herramientas estadísticas) para lograr una ventaja competitiva en esta área de servicios: La reducción de costos, de reanálisis, la confiabilidad de los resultados analíticos, el cumplimiento de los requerimientos contractuales, la conformación de un equipo de trabajo calificado y confiable, la capacidad de trazabilidad de los resultados analíticos, la oportunidad en el servicio a los clientes.

Se plantea un estudio de tiempos y movimientos, que además de permitir la racionalización de los métodos de trabajo del empleado y la fijación de los tiempos estándares para la ejecución de las operaciones y tareas, implica el diseño de un laboratorio para lograr una mejora en la distribución del área que influye directamente en la optimización de las operaciones que ahí se realizan.

Se formula un análisis de los aspectos que implican una autoevaluación del seguimiento de las buenas prácticas de manufactura dentro del área. El cual incluye la evaluación de proveedores, evaluación de procesos, revisión y cumplimiento de políticas corporativas para lograr una excelencia de operación.

Es importante contar con un plan de acción operativo de un área para observar un crecimiento bien direccionado y planeado, de tal manera que se pueda visualizar el éxito en la administración de dicha área.

## 1. INTRODUCCIÓN

### *i) Antecedente*

Se requiere de la implantación de un plan operativo dentro del laboratorio microbiológico de una empresa farmacéutica el cual sea emanado de la estrategia corporativa para tomarlo como una guía de apoyo al administrar un laboratorio y obtener resultados satisfactorios.

El departamento de control microbiológico requiere de una división adecuada del trabajo y la correspondiente especialización de las partes que la constituyen. Es conveniente que esta división sea dada en forma horizontal por diferentes áreas de actividad. En las actividades de un departamento de control microbiológico se requiere de la planificación del tiempo debido a los procesos naturales de valoración de sistemas biológicos, por lo cual las metas a corto, mediano y largo plazo exigen contemplar estos factores, de otra forma el cumplimiento de compromisos es impreciso. Al tener una planificación del tiempo se pretende determinar el tiempo estándar requerido para completar los proyectos. Considerando los tres elementos de tiempo más importantes: (1) La duración de cada etapa (2) Inicio oportuno en cada etapa (3) Inicio y desfase de etapas.

Además se requiere de un plan para administrar proyectos microbiológicos, con una organización que integre las actividades propias de los procesos biológicos y de personas capacitadas que entiendan y acepten planes, fijación de objetivos de cada proyecto, la interacción adecuada entre miembros del personal ayuda a solucionar problemas, optimizar el uso de recursos disponibles, eliminación de gastos de tiempo y dinero,

cálculo de ejecución del proyecto, uso de sistemas de información que respondan a las necesidades del proyecto. Se debe buscar un balance entre los cuatro elementos de un proyecto (costo, tiempo, desempeño y calidad), ya que son interdependientes.

El punto número dos del marco teórico se considera la parte medular de esta tesis debido a que basándose en la estrategia corporativa y a la táctica del área de control de calidad se ilustra un esquema operativo que describe los elementos técnicos, materiales y humanos que se asignan a dicha área para lograr la excelencia en la operación, el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (GMP's) y del laboratorio, así como la realización de autoevaluaciones de GMP's.

#### *ii) Propósito de la tesis*

El presente trabajo propone desarrollar para una organización farmacéutica un plan de operación aplicable al departamento de control microbiológico, el cual esté sustentado en el plan estratégico que opera en tal organización.

### *iii) Importancia y justificaciones*

Es de suma importancia realizar un plan de operación de cada área en toda organización, aquellas que no cuentan con la formalidad de un sistema de planeación se expone a inevitables problemas. Hoy en día, la dirección y planeación de un área son vitales en cuanto al éxito de las compañías ya que una planeación inadecuada puede crear serios problemas, no importando lo eficiente que pueda ser una organización internamente.

### *iv) Objetivo*

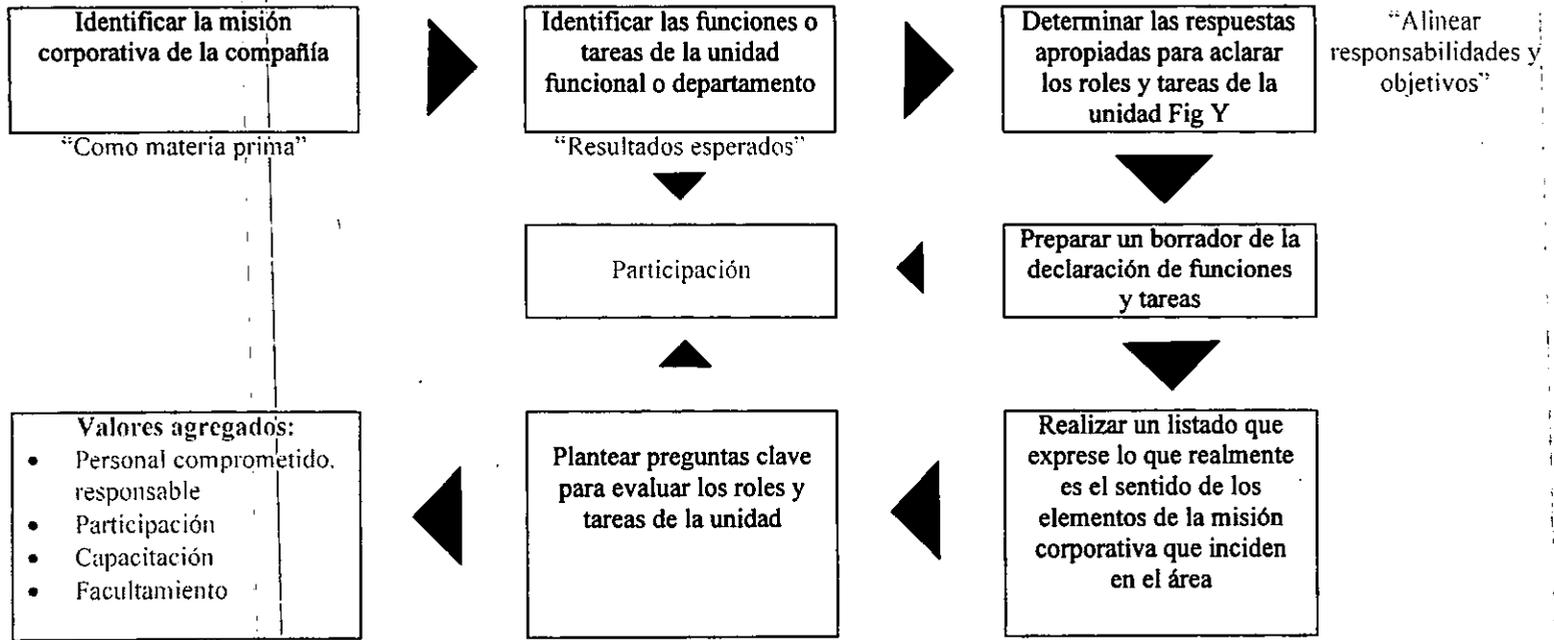
Implantar un plan de operación para un área de servicios dentro de una organización farmacéutica, partiendo del pensamiento estratégico.

### *v) Hipótesis*

La planeación de la operación de cualquier área en una organización requiere enmarcarse en la estrategia establecida por la alta dirección y por ello el área de control microbiológico necesita de una evaluación de riesgos y problemas críticos para crear un plan de acción bien establecido como una guía de trabajo, para que así el desarrollo de

dicha área sea congruente con el propósito de la empresa y contribuya eficazmente al logro de los objetivos corporativos.

## ENTORNO EMPRESARIAL



**Figura 1:** Diagrama de flujo para definir los elementos de la misión corporativa que inciden en el departamento de control microbiológico

**IMPOTANTE:** Las notas que se encuentran fuera de los cuadros implican los valores agregados

## 2.1. ELEMENTOS DE LA MISIÓN CORPORATIVA QUE INCIDEN EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO COMO UNA UNIDAD OPERATIVA DE CONTROL DE CALIDAD

Al definir los elementos de la misión que inciden en esta área de calidad, como una declaración de una unidad de trabajo que tiene una afirmación de funciones y tareas, más que a una misión por sí sola, se sintetizan los principales propósitos y los valores esenciales que deberán ser conocidos, comprendidos y compartidos por todas las personas que colaboran en el área. El enunciado de la misión da una orientación a todas las actividades que se llevan a cabo en el departamento, así como al trabajo y esfuerzos que realiza el personal operativo de la misma.

Con base en los elementos de la misión que inciden en un área es posible construir una plataforma que le da cuerpo y armonía a su instrumentación para mejorar el desempeño y nivel de competitividad del área. Se establecen los principios para operar en el departamento en los cuales está implícito el cumplimiento riguroso de los objetivos planteados, seguimiento del plan de negocios así como del plan de calidad derivados de la estrategia corporativa.

Este enfoque nos permitirá identificar la variedad de funciones específicas que la unidad puede desempeñar o las tareas que puede realizar en apoyo a la misión total de la empresa<sup>13,26,27,28,30,31,32,35</sup>

En la actualidad, no se encontró algún modelo previo que conduzca a la reflexión de cómo adecuar los elementos de la misión corporativa que tienen efecto sobre un área determinada, por lo que cada administrador debe generar su propia línea de trabajo basándose en lo que la misión corporativa establece. Este documento brinda una

propuesta para la ubicación de las líneas de misión corporativa o elementos de la misión aplicables al departamento de control microbiológico, el cual funciona como un microcampo de estrategia del área de control de calidad, la obtención del propósito o la línea de la misión aplicable al departamento microbiológico permitirá al administrador responsable realizar conexiones entre el trabajo diario y la dirección de la compañía, orientar los programas de trabajo hacia una dirección clara para que se conozcan, se comprendan y se compartan los principales propósitos y los valores esenciales del área, permitir con esto al personal comprender su papel protagónico y la importancia de su participación en los procesos de trabajo, consiguiendo con esto mejorar el desempeño y nivel de competitividad de la misma. Por otro lado servirá de ayuda para identificar cómo las prioridades de componentes y objetivos se alinean con la estrategia corporativa.

Para tal fin es necesario revisar la misión de la corporación y plantear una serie de preguntas con las cuales se profundiza el análisis del entorno del área, haciendo énfasis en sus fortalezas y llegar a la obtención de una línea de la misión corporativa aplicable al departamento de control microbiológico, la cual describirá el impacto de la estrategia de negocios de la compañía sobre este grupo de trabajo.

A continuación se tomó un enunciado típico de una organización farmacéutica:

**La misión corporativa es:**

Crear y suministrar soluciones farmacéuticas innovadoras para el cuidado de la salud que permitan a la gente gozar de una vida más larga, saludable y activa.

**Los valores corporativos son:**

Respeto por la gente que refleja nuestro interés por todas las personas en el mundo que se acercan a nosotros o que tienen contacto con nuestra empresa: clientes, empleados, accionistas, asociados y comunidades.

Integridad que abraza los más altos estándares de honestidad, comportamiento ético y ejemplar carácter moral.

Excelencia que se refleja en nuestra continua búsqueda por nuevas formas de mejorar nuestras actividades de negocio para ser mejores en lo que hacemos

**PENSAMIENTO ESTRATÉGICO**

DIRECCIÓN GENERAL

- Valores
- Misión
- Visión
- Estrategia

1. Maximizar el crecimiento de nuevos productos
2. Lanzar exitosamente productos nuevos
3. Crecer por encima del mercado TOP 5/20
4. Fortificar productos clave
5. Implementar iniciativas estratégicas
6. Realce de GMP's y de la cultura de calidad
7. Asegurar que las operaciones sean seguras y cumplan
8. Contratar a gente con talento y desarrollarla

**PLANEACIÓN A LARGO PLAZO**

DIRECCIÓN DE MANUFACTURA

- Areas estratégicas críticas
- Análisis de asuntos críticos
- Objetivos a largo plazo

Planes de acción estratégicos

1. Participación activa en el desarrollo de nuevos negocios
2. Apoyo al lanzamiento de nuevos productos
3. Lotes bien hechos a la primera vez
4. Tiempo de ciclo de productos = 13 D
5. Reducción de costos = 0.7 mill
6. Evaluar recursos para mantener alianzas estratégicas
7. Días de inv = 91
8. Implementar iniciativas estratégicas
9. Realce de GMP's y op. seguras
10. Crear cultura ganadora

**PLANEACIÓN TÁCTICA**

GERENCIA DE CONTROL DE CALIDAD

- Areas de resultados críticas
- Plan de negocios (Análisis de asuntos críticos)
- Indicadores de rendimiento (Matrix)
- Objetivos y plan de calidad

1. Aseguramiento de la esterilidad
2. Validación de procesos
3. Implementación de recomendaciones de auditorías
4. Cumplimiento de objetivos (Matrix)
5. Manejo eficiente del gasto
6. Cumplimiento de GMP's
7. Excelencia de operación
8. Iniciativas estratégicas
9. Plan de implementación de nuevas políticas
10. Autoevaluaciones de calidad= 98%
11. Desarrollo de la gente



**ESQUEMAS DE RAMIFICACIÓN PARA LA APLICACIÓN DEL PENSAMIENTO ESTRATÉGICO EN LA PLANEACIÓN OPERATIVA**

**PLANEACIÓN OPERATIVA**

Control Microbiológico (Puesta en marcha y plan de resultados)

**EN FUNCIÓN DEL DESARROLLO DEL ESTUDIO**

**Figura 2: Aplicación de la estrategia a sus fases operativas**

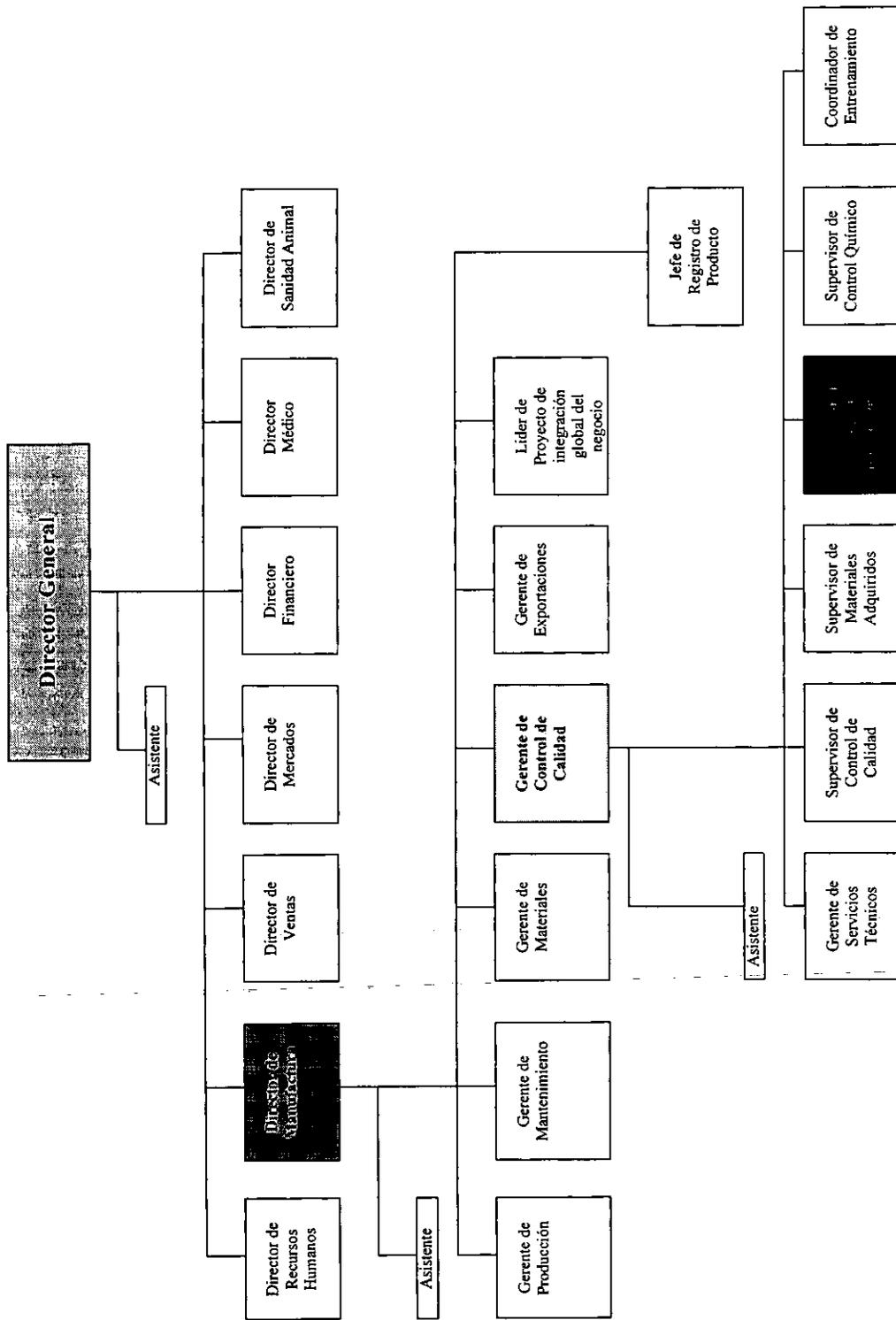
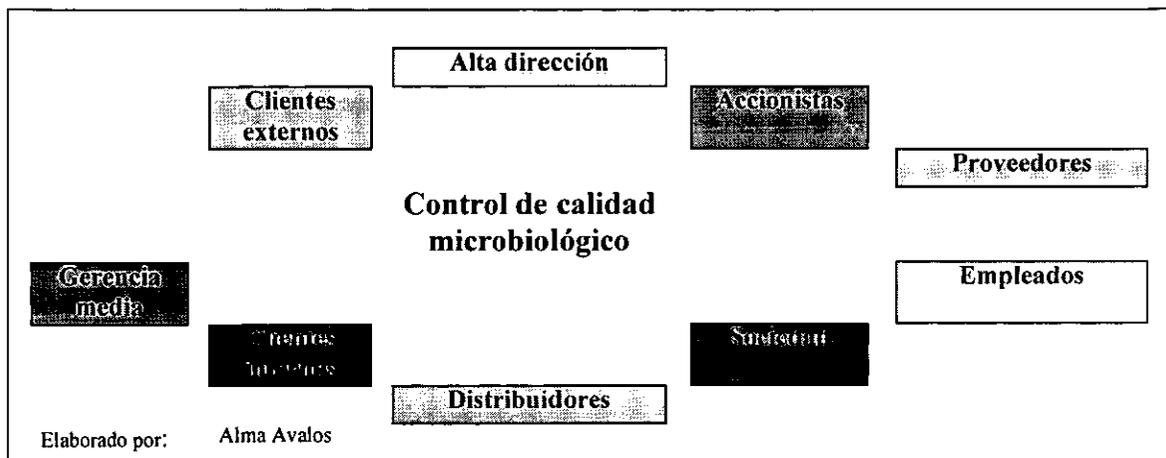


Figura 3: La ubicación del área dentro de la organización

### 2.1.1. LA RETRIBUCIÓN QUE OFRECE EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO A SUS DIFERENTES GRUPOS DE INTERÉS

Se realiza una reflexión acerca de las consideraciones que tenemos con respecto a los distintos grupos de interés que están involucrados en el desarrollo del departamento de control microbiológico, así como en la retribución que reciben de éste. No sólo se consideran los aspectos monetarios y materiales, sino también aquellos vinculados al orgullo de pertenencia y al arraigo hacia el área.



**Cuadro 1:** RETRIBUCIÓN QUE OFRECE EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO A SUS DIFERENTES GRUPOS DE INTERÉS

Grupos de interés	Retribución recibida
1. Accionistas	Una seguridad en su inversión y una retribución monetaria considerable, formando parte de una sociedad de accionistas
2. Empleados	Una fuente de ingresos razonable, oportunidad de desarrollo, incluyendo capacitación en un ambiente laboral agradable. Desarrollo profesional con la oportunidad de atender sus necesidades familiares
3. Proveedores	Solicitud programada de materiales y reactivos con mejores acuerdos comerciales de negocios
4. Alta dirección	Trabajo organizado, entrega de resultados confiables que influyen positivamente en tiempos de ciclo, ahorro en gastos de operación
5. Gerencia media	Solución de problemas, mejora continua del departamento, ahorro en gastos de operación
6. Clientes internos	Tener la comunicación eficaz y oportuna
7. Clientes externos	Mayor satisfacción de sus requerimientos
8. Distribuidores	Mejores Negocios, apoyo, tiempo de respuesta
9. Sociedad	Productos de una alta calidad, del sector de mercado al cual se está enfocando

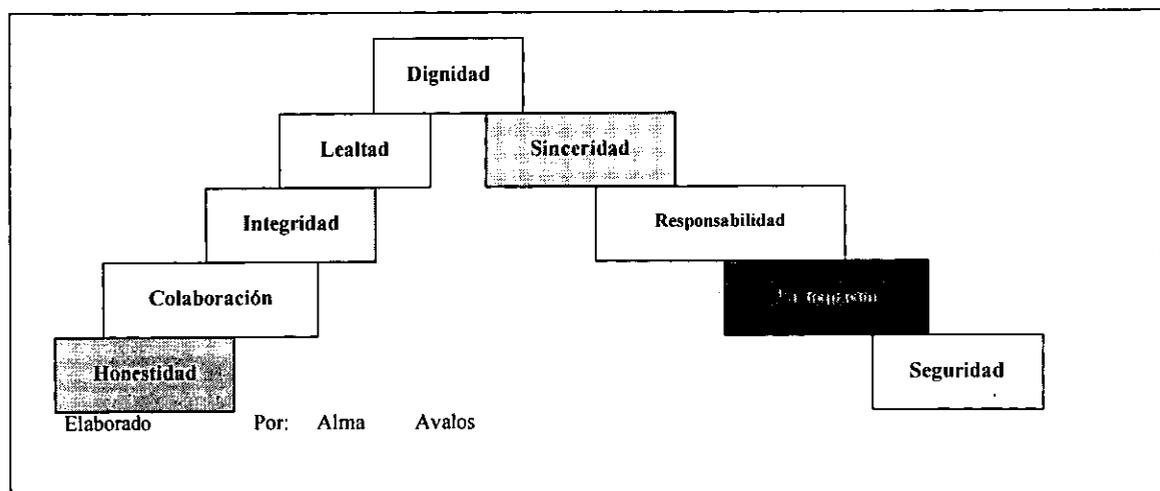
Elaborado por: Alma Avalos

## 2.1.2. LOS PRINCIPALES VALORES Y PRINCIPIOS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

Se consideran los puntos, valores y prioridades filosóficos importantes para el futuro de esta unidad de trabajo, (relacionada a la empresa y a la imagen departamental, los clientes internos, los empleados, la seguridad, etc.

Se evalúan valores positivos (a consolidar) y los valores negativos (a superar) que predominan en el departamento de control microbiológico vinculados a la organización. Una vez realizado este ejercicio, se definieron con claridad aquellos valores que deberán ser estimulados y que formarán la parte medular de la cultura del mismo.

### CULTURA ORGANIZACIONAL DEL DEPARTAMENTO



**Cuadro 2:** LOS PRINCIPALES VALORES Y PRINCIPIOS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

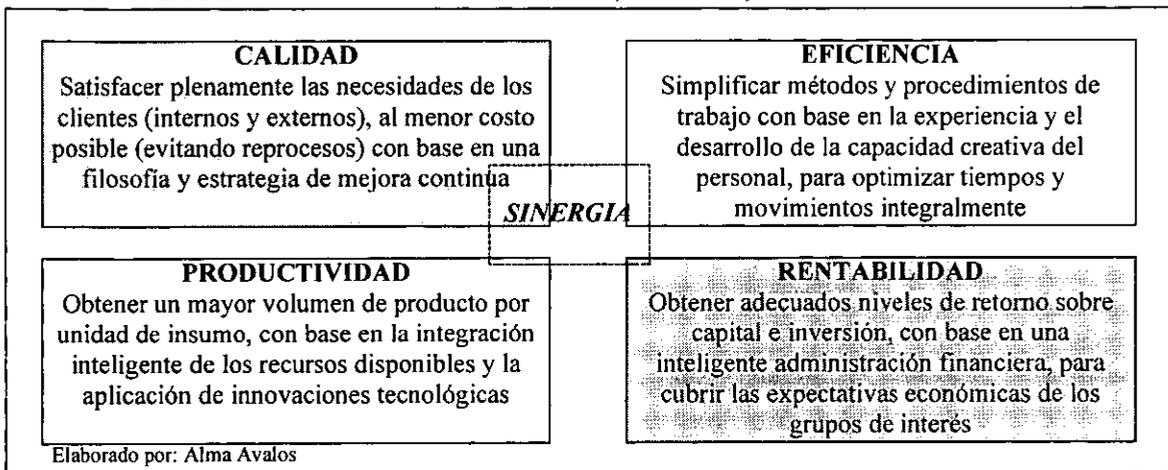
Valores y principios a consolidar	Valores y principios a superar
La honestidad es un valor que distingue a cada empleado	Que cada empleado cumpla sus objetivos y funciones con mayor responsabilidad por entregar resultados antes o en fechas programadas
Cada empleado necesita manejarse con mayor seguridad dentro del área	Que cada empleado muestre integridad en su personalidad para manifestarse en la organización
Los empleados se caracterizan por ser sinceros.	Que cada empleado manifieste una mayor participación en el proceso productivo
Cada miembro mantiene una actitud de colaboración	Que la Lealtad hacia el departamento sea un valor que caracterice a cada empleado
Los empleados se presentan siempre con la dignidad requerida para su puesto	Que la dignidad para realizar el trabajo dentro del laboratorio sea considerada como un principio característico del personal de esta área.

Elaborado por: Alma Avalos

2.1.3. LA CALIDAD, EFICIENCIA, PRODUCTIVIDAD Y RENTABILIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

Se toman como punto de partida las definiciones que se manejan a nivel corporativo, para poder traducirlas al ámbito del departamento propio. La idea es pasar de una definición fría y abstracta, a una que refleja el sentir y el que hacer de quienes colaboran en el área de control microbiológico.

**Cuadro 3:** LA DEFINICIÓN CORPORATIVA DE CALIDAD, EFICIENCIA, PRODUCTIVIDAD Y RENTABILIDAD



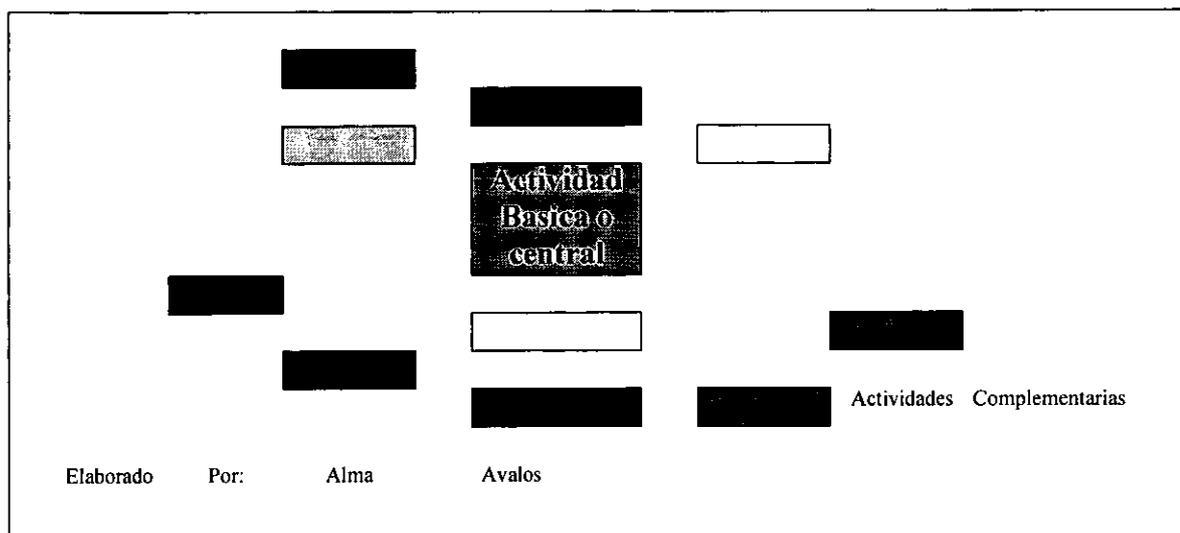
**Cuadro 4:** LA CALIDAD, EFICIENCIA, PRODUCTIVIDAD Y RENTABILIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

<p><b>CALIDAD</b></p> <p>Entregar resultados confiables, seguros, con identidad y pureza que se entreguen antes o justo en fechas programadas</p>	<p><b>EFICIENCIA</b></p> <p>Atender las demandas de nuestros clientes internos y externos, superando sus expectativas, solucionando problemas. Cumpliendo con resultados justo a tiempo o anticipándonos a las fechas programadas.</p>
<p><b>PRODUCTIVIDAD</b></p> <p>Hacer mayor volumen de análisis con el mismo presupuesto, mejorando continuamente el proceso de operación</p>	<p><b>RENTABILIDAD</b></p> <p>Tener ahorros en los gastos de operación que influyan positivamente en el retorno de la inversión y en las utilidades de la compañía.</p>

Elaborado por: Alma Avalos

## 2.1.4. EL CAMPO DE ACCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

La reflexión acerca del propósito básico de esta unidad de trabajo, la principal actividad a la que se dedica el departamento, así como en relación a aquellas actividades que tienen un carácter complementario es esencial, por ello es preciso señalar que el departamento de control microbiológico ostenta una gran actividad básica o central, y sólo en casos excepcionales es posible contar con más de una actividad de esta jerarquía.



**Cuadro 5** EL CAMPO DE ACCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

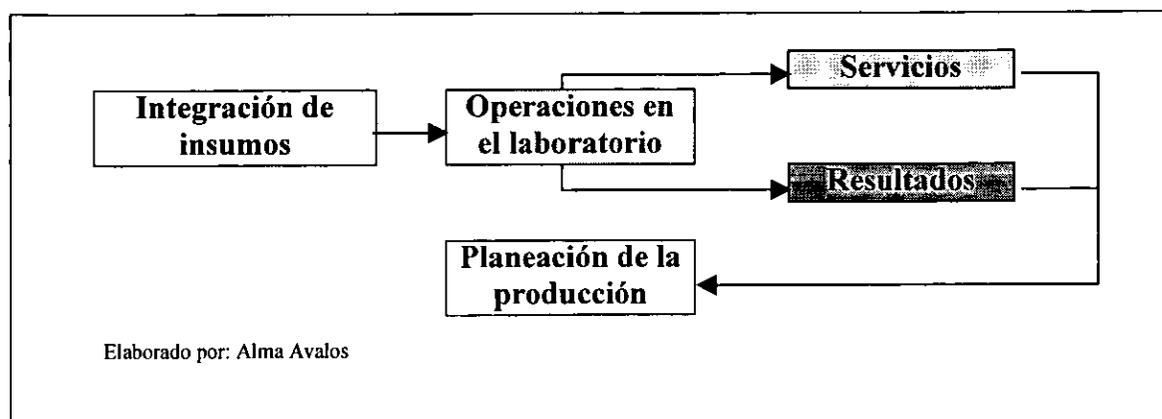
ACTIVIDAD BÁSICA O CENTRAL			
Realizar análisis de materias primas, productos en proceso y productos terminados para verificar la calidad de los mismos en su lanzamiento al mercado. Realizar monitores ambientales, de superficies y de aguas de las diferentes áreas de manufactura			
ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS			
Validar métodos analíticos para las áreas nuevas de manufactura, productos exportados a Canadá y para estabildades	Implementar la prueba de integridad de viales, sistema computarizado para registro de monitores, Técnicas para el lanzamiento de nuevos productos	Cumplir con legislación laboral, ambiental, de secretaría de salud, cumplimiento de acuerdos comerciales con laboratorios de tercería	Mantener actualizada la política de esterilidad conforme se publiquen las guías y políticas corporativas

Elaborado por: Alma Avalos

## 2.1.5. SERVICIOS QUE OFRECE EL DEPARTAMENTO A LA ORGANIZACIÓN

Continuando con este análisis, es importante preguntarse cuáles son los principales productos, servicios y funciones de este departamento.

A continuación se señalan los diferentes servicios que ofrece el departamento de control microbiológico a la organización, incluyendo los apoyos que los conforman. De esta manera, se clasifican los resultados y los servicios y se ubican hacia qué departamentos de la organización están dirigidos.



**Cuadro 6: SERVICIOS QUE OFRECE EL DEPARTAMENTO A LA ORGANIZACIÓN**

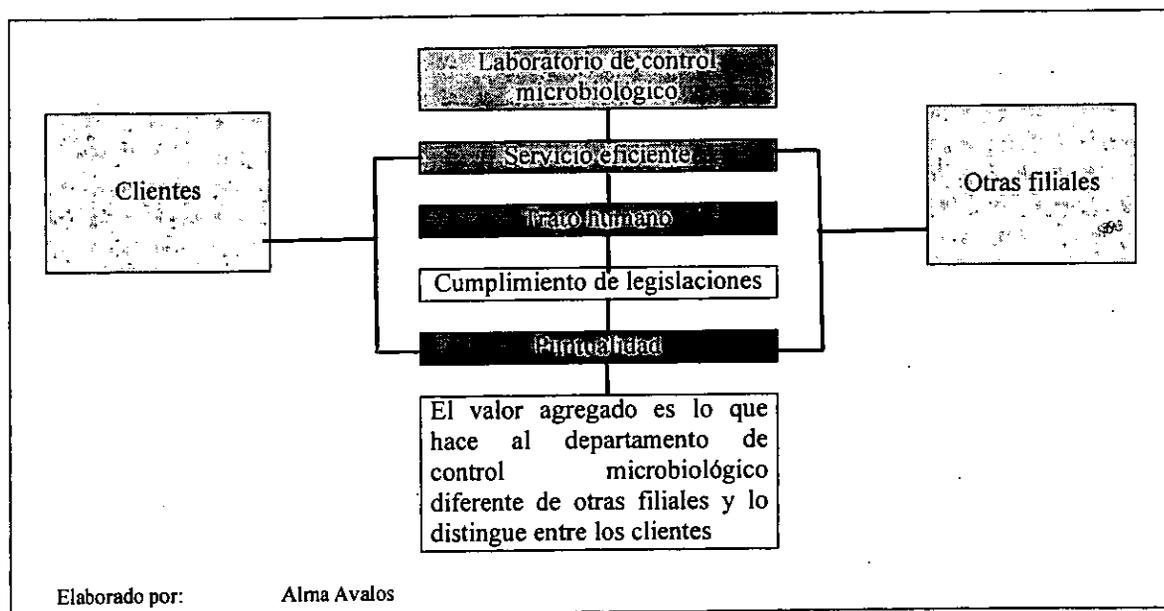
	RESULTADOS		SERVICIOS
Análisis de materias primas	Para tabletas Para sanidad animal Para líquidos	Enfoque al cliente	Entregar justo a tiempo los resultados Buscar retroalimentación de los clientes
Elaboración de monitores	Ambientales Superficies Aguas Vapor limpio Aire comprimido y gases	Implantar mejoras en los procesos	Buscar soluciones en conjunto para mejorar procesos Proponer mejoras basadas en hechos históricos
Análisis de producto en proceso y producto terminado	Esterilidades Materia particulada Endotoxinas Bacteriología Potencia de antibióticos	Responsabilidad por resultados	Asumir la responsabilidad por logros y por errores Identificar y proponer acciones para la obtención de resultados del equipo de trabajo
Cumplimiento de legislaciones	Ante SSA, STPS, SEMARNAP		

Elaborado por: Alma Avalos

## 2.1.6. EL VALOR AGREGADO QUE GENERA EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO A LOS CLIENTES INTERNOS

La reflexión acerca de cómo contribuyen estos productos, servicios, funciones a la misión de la empresa. Aquellos factores clave que hacen diferente a un laboratorio en particular de sus filiales u otros laboratorios, y por los cuales, los clientes están satisfechos con nuestros resultados y servicios. Son los elementos tangibles e intangibles que son percibidos por los clientes actuales y potenciales, aunque ello no implique necesariamente que sean plenamente conscientes.

El siguiente esquema resume una visión sobre los diferentes aspectos a considerar.



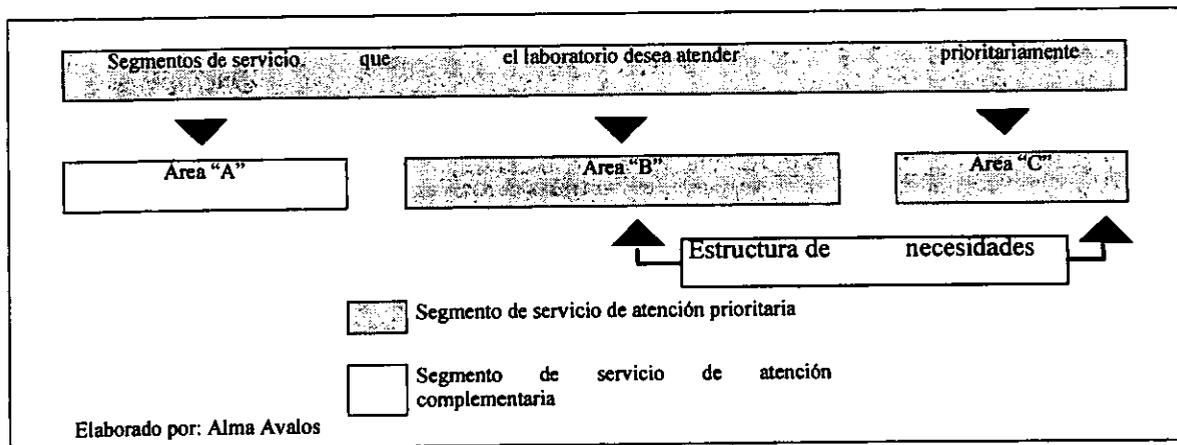
**Cuadro 7: EL VALOR AGREGADO QUE EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO GENERA A LOS CLIENTES**

ELEMENTOS TANGIBLES	ELEMENTOS INTANGIBLES
Resultados confiables	Servicio al cliente adecuado
Documentación adecuada de datos	Puntualidad en las entregas de resultados
Validación de procesos de manufactura	Cumplimiento de legislaciones ante gobierno
Cortos tiempos de análisis	Buena organización

Elaborado por: Alma Avalos b,

2.1.7. SEGMENTOS DE SERVICIO O ÁREAS DE LA ORGANIZACIÓN QUE SE DESEAN ATENDER CON PRIORIDAD

La reflexión consiste en preguntarse quienes son los clientes, consumidores principales de esta unidad, analizar los segmentos de servicio o las áreas que el departamento de control microbiológico desea atender prioritariamente, con base en sus características de tamaño y orientación estructural deben ser claramente establecidos. También, es preciso señalar aquellos segmentos de mercado de atención complementaria, los que le permiten al área expandirse con mayor facilidad. Esto se presenta en el esquema que sigue:



**Cuadro 8: SEGMENTOS DE SERVICIO QUE EL DEPARTAMENTO DESEA ATENDER CON PRIORIDAD**

ALGUNOS ELEMENTOS DE REFERENCIA...

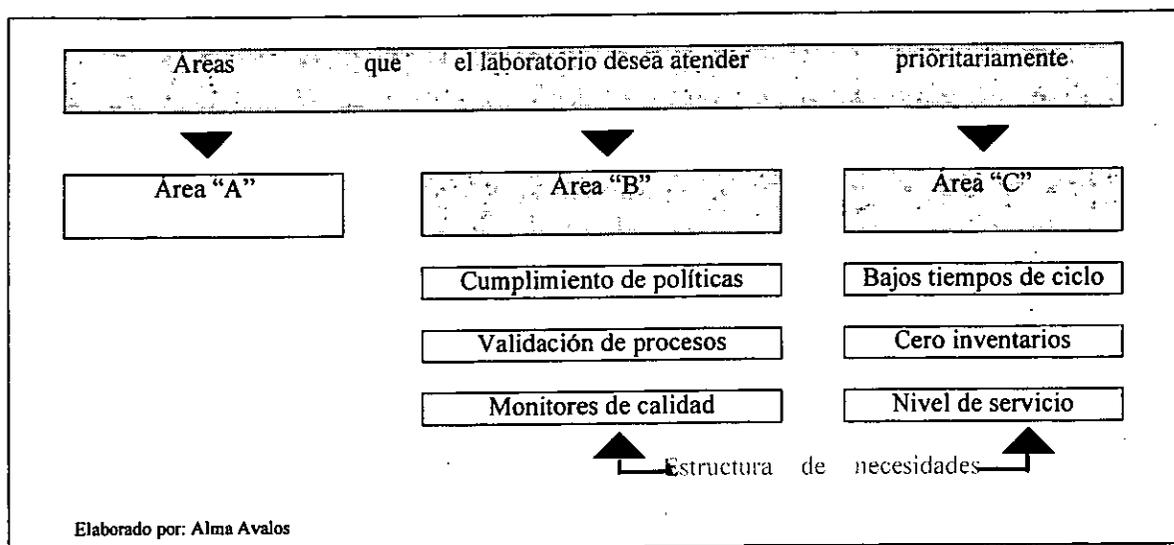
	Políticas corporativas
	Crecimiento agresivo para superar a la competencia
	Pasión por nuestros clientes
	Iniciativas estratégicas
	Más con menos
	Áreas de atención prioritaria
Producción (Inyectables, Tabletas)	Materiales (Planeación de la producción), ventas mercados
	Áreas de atención complementaria
Control de calidad, materiales adquiridos	Servicios técnicos, Producción (Líquidos, Productos Cefalosporínicos)

Elaborado por: Alma Avalos

2.1.8. NECESIDADES Y REQUERIMIENTOS QUE SE DESEAN SATISFACER POR EL  
DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

Para ubicarse se toma como base la determinación de las áreas de atención prioritaria y complementaria y se definen las necesidades y requerimientos que desea satisfacer el departamento en relación a estos segmentos de servicio (departamentos de mayor impacto), a través de los diversos productos y servicios que sean ofrecidos.

El cuadro que sigue, es un indicativo de lo que se ha señalado:



**Cuadro 9: NECESIDADES Y REQUERIMIENTOS QUE SE DESEAN SATISFACER POR EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO**

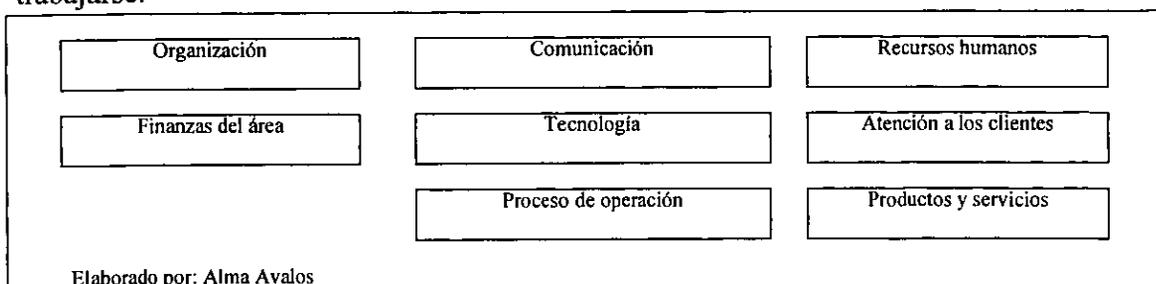
AREAS DE ATENCIÓN PRIORITARIA		
Producción (Inyectables, Tabletas) Materiales (Planeación)		
Necesidades		Requerimientos
Cumplimiento de políticas corporativas		Implementar cambios corporativos
Validación de procesos		Implementar técnicas de validación
Monitores de calidad		Realizar monitores confiables y bien documentados
Bajos tiempos de ciclo		Entregar resultados a tiempo o antes de fechas
Cero inventarios		Respetar los tiempos de análisis
Nivel de servicio		Tener cero reanálisis, reensayos, remuestreos
SEGMENTOS DE ATENCIÓN COMPLEMENTARIA		
Control de calidad, materiales adquiridos		
Servicios técnicos, Producción (Líquidos, Cefalosporinas)		
Necesidades		Requerimientos
Comunicación efectiva		Tener la comunicación con sus áreas
Validación de técnicas analíticas		Implementar técnicas de validación
Nivel de servicio		Tener cero reanálisis, reensayos, remuestreos

Elaborado por: Alma Avalos

**2.1.9. PRINCIPALES VENTAJAS COMPETITIVAS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO**

Es necesario revisar los elementos clave que le permite al área en revisión, para aprovechar las oportunidades que se generan en las diferentes dimensiones de la empresa. El punto clave está en preguntarse qué hay de único o distintivo en el trabajo de esta unidad en comparación con el de otras filiales de la empresa, Para tal efecto, se efectúan consultas con las personas que dirigen los distintos departamentos o áreas de la empresa. Es importante considerar la manera en que ha cambiado el trabajo de este departamento con respecto a tres o cinco años atrás

Los siguientes cuadros presentan alternativas de revisión sobre lo que puede trabajarse:



## Cuadro 10: POSIBLES VENTAJAS COMPETITIVAS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

Posibles ventajas competitivas	
Organización	Se tienen actividades definidas, roles para el cumplimiento de las actividades cotidianas. Se requiere de un mayor seguimiento en el cumplimiento de objetivos operacionales.
Comunicación	Los sistemas de comunicación son adecuados, sin embargo convendría robustecerlos, mejorarlos, adaptarlos a las nuevas necesidades del departamento con las otras áreas de la compañía. Mejora en la comunicación hacia arriba y hacia los lados.
Recursos humanos	El personal que se ha contratado en el área cumple con los conocimientos técnicos para desarrollar su trabajo, tienen potencial de crecimiento.
Finanzas del departamento	Se han visto afectadas por los nuevos proyectos y políticas que requieren material de mayor calidad el cual tiene un costo más elevado.
Tecnología	Se cuenta con la tecnología necesaria y de actualidad para realizar los análisis de calidad y entregar resultados a tiempo. Sin embargo, algunas pruebas se realizan por métodos manuales debido al elevado costo que implica adquirir equipos automatizados.
Atención a los clientes	Se tiene atención a los clientes, se ve este punto como un área de oportunidad donde se requiere una mejora continua diariamente.
Proceso de operación	El proceso de operación dentro del área es eficiente, organizado, mas aún requiere de una mejora continua
Productos y servicios	Los productos y servicios son una ventaja que diferencia al laboratorio de otros departamento por sus entregas de resultados a tiempo, de calidad, documentación adecuada de datos.

Elaborado por: Alma Avalos

La principal ventaja competitiva del laboratorio de control microbiológico
Entrega de resultados precisos y a tiempo, servicios, Recursos humanos

Una vez realizado el ejercicio de reflexión se sintetizan de manera sencilla, clara y concreta, los principales elementos de respuesta obtenidos.

Sólo se consideran las principales palabras clave de cada elemento de respuesta obtenido, para llegar a una redacción óptima de la línea de la misión aplicable al departamento de control microbiológico:

## Cuadro 11: PALABRAS CLAVE DE CADA ELEMENTO DE RESPUESTA OBTENIDO

Retribución a grupos de interés	Principales valores y principios	Calidad, eficiencia, Productividad, rentabilidad	Campo de acción
Entregar resultados confiables que disminuyan los tiempos de ciclo, ahorro en gastos de operación. Comunicación eficaz con clientes y oportunidad de desarrollo a empleados. Resultados y servicios	Entregar productos y servicios de la más alta calidad, distinguiendo al laboratorio por un comportamiento ético y cooperador. Valor agregado	Entregar resultados que superen las expectativas de nuestros clientes, mejorando el proceso de operación y ahorrando en gastos de operación Segmentos de atención prioritaria	Area de manufactura, en el control de calidad microbiológico de materias primas, productos terminados y en la realización de monitores ambientales, y de aguas de las áreas de manufactura Necesidades y requerimientos
Resultados y servicios eficientes que permitan un corto tiempo de ciclo a un costo razonable. Control de desechos biológicos, manejo adecuado de sustancias tóxicas, capacitación en seguridad e higiene	Resultados y servicios que confirman la calidad de los productos en un breve tiempo de ciclo. Adecuado manejo de desechos biológicos, y de sustancias tóxicas, buenas prácticas de seguridad e higiene dentro del laboratorio	Producción (Inyectables, PSNC), Planeación de la producción.	Cumplir con políticas corporativas para implementar cambios, validar procesos y mantener un nivel de servicio de clase mundial
Ventaja competitiva			
Análisis y servicios confiables que aseguran la calidad del producto terminado el cual permite una vida activa y saludable Recursos humanos eficientes, de elevado potencial y con ética			

Elaborado por: Alma Avalos

En función de la prioridad que se considera conveniente dar a cada elemento de respuesta, se realiza un listado que permite expresar lo que realmente es el sentido de los elementos de la misión corporativa que inciden en el área.

Es necesario dar inicio con el entendimiento del CAMPO DE ACCIÓN, puesto que de él emanan el valor agregado, la ventaja competitiva, los valores y principios, los resultados y servicios, junto con las demás variables, como las que se enuncian enseguida:

Area de manufactura, en el control de calidad microbiológico de materias primas, productos terminados y en la realización de monitores de las áreas de manufactura
Entregar resultados y servicios de la más alta calidad, distinguiendo al laboratorio por un comportamiento ético y cooperador
Resultados y servicios que confirman la calidad de los productos en un breve tiempo de ciclo
Cumplir con políticas corporativas para implementar cambios, validar procesos y mantener un nivel de servicio de clase mundial
Producción (inyectables, tabletas), planeación de la producción
Entregar resultados y servicios de la más alta calidad, distinguiendo al laboratorio por un comportamiento ético y cooperador
Resultados y servicios que confirman la calidad de los productos en un breve tiempo de ciclo
Entregar resultados que superen las expectativas de nuestros clientes, mejorando el proceso de operación y ahorrando en gastos de operación
Análisis y servicios confiables que aseguran la calidad del producto terminado el cual permite una vida activa y saludable. Recursos humanos eficientes, de elevado potencial y con ética
Análisis y servicios confiables que aseguran la calidad del producto terminado, el cual permite una vida activa y saludable. Recursos humanos eficientes, de elevado potencial y con ética
Entregar resultados confiables que disminuyan los tiempos de ciclo, contribuyan en bajos costos de producción, comunicación eficaz con clientes y oportunidad de desarrollo a empleados
Resultados y servicios eficientes que permitan un corto tiempo de ciclo a un costo razonable
Elaborado por: Alma Avalos

#### 2.1.10. ELEMENTOS DE LA MISIÓN CORPORATIVA QUE INCIDEN EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

Es necesario que cada unidad tenga su propia declaración de funciones y tareas para asegurarse de que todo el trabajo importante se cumpla y que se establezca el registro de este, con el fin de evitar la duplicación del trabajo, asegurarse de que los empleados de la unidad vean la relación entre lo que ellos hacen y las razones evidentes de la empresa.

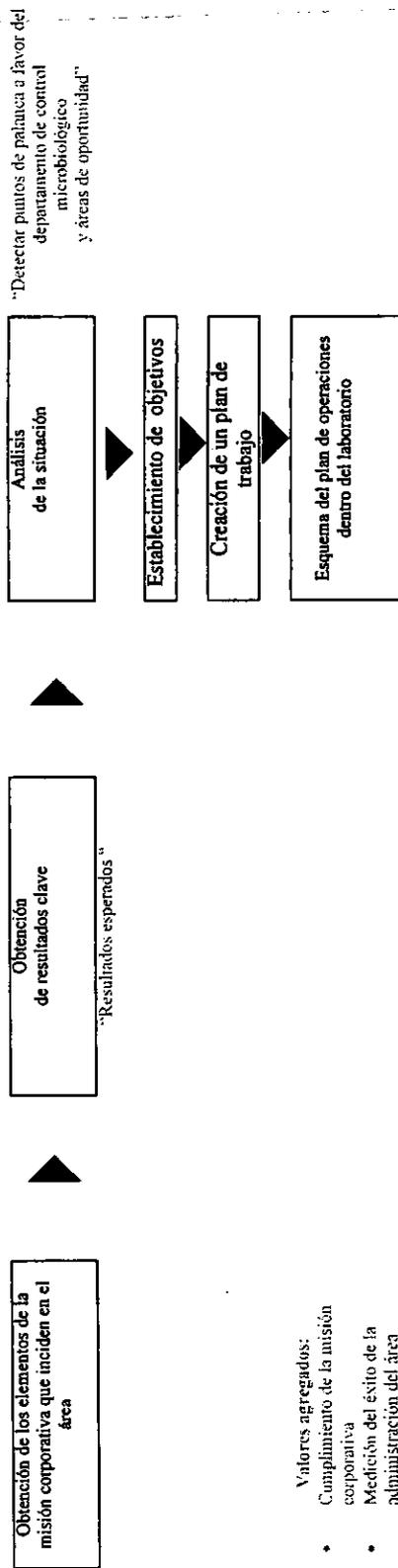
En fundamento al orden establecido en relación a los elementos de respuesta y a través de las palabras clave obtenidas, el siguiente paso consiste en redactar los elementos de la misión corporativa que inciden en el área de control microbiológico.

Un ejemplo de ello es:

**Los elementos de la misión corporativa que inciden en el área de control microbiológico son:**

Tener un nivel de servicio que supere las expectativas de las diferentes áreas de manufactura y que distinga al laboratorio microbiológico por su ética en la entrega de resultados confiables y a tiempo, por su calidad de servicio a un costo razonable que contribuya a la rentabilidad del negocio.

## 2.2. PLANEACIÓN DE OPERACIONES (DE LA ESTRATEGIA CORPORATIVA AL PLAN DE NEGOCIOS DENTRO DEL LABORATORIO)



- Valores agregados:
- Cumplimiento de la misión corporativa
  - Medición del éxito de la administración del área

**Figura 4: Diagrama de flujo para la obtención del plan operativo**

**IMPORTANTE:** Las notas que se encuentran fuera de los cuadros implican los valores agregados

Para esta área en particular se observa la necesidad de estructurar un esquema de trabajo para asignar prioridades a las tareas considerando los recursos humanos y materiales, considerándose además como un esquema que conduzca a un análisis reflexivo que considere asuntos relacionados con la estrategia corporativa. De esta manera se pretende compartir de una mejor forma esta información con el personal operativo del área microbiológica.

Al obtener resultados clave, con los respectivos indicadores de resultados se tendrá una mayor contribución a los objetivos mayores de la empresa y se cumplirá con lo que la empresa espera de esta área en particular.

Se requiere de un análisis de la situación, donde se consideren pronósticos y diagnósticos externos e internos al departamento para encontrar y validar las fuerzas y debilidades del área, encontrar puntos de palanca positivos y negativos del departamento que nos permitan establecer objetivos medibles y retadores que signifiquen un logro real para el departamento y con esto un programa de trabajo que pueda ser establecido con metas, recursos humanos y económicos necesarios para cada actividad.

Para su mejor aplicación, se propone un esquema del plan operativo del área de control de calidad microbiológico que se sustenta en el esquema estratégico estructurado para la organización. Tal esquema incluye los elementos técnicos, materiales y humanos que se asignan a dicha área (metas, tareas, recursos, procesos, sitios, presupuestos, otros recursos) para saber ¿quién hará qué?, ¿para cuándo?, ¿con qué cantidad de recursos? y lograr la excelencia en la operación, el cumplimiento de las buenas prácticas de

manufactura (GMP's) y del laboratorio, así como la realización de autoevaluaciones de GMP's.

Para lograr este esquema se requiere del análisis del plan estratégico que opera en la organización y los requerimientos de la gerencia de control de calidad. Con este plan se tiene la finalidad de comunicar información estratégica clave en una forma que tenga significado para el personal operativo de dicha área.

Para realizar el plan de negocios dentro del laboratorio, se propone partir de los elementos de la misión corporativa que inciden en el área, la cual ya fue descrita en el capítulo anterior. Posteriormente se sugiere proceder a la obtención de resultados clave, estos serán los que la empresa espera de esta área en particular, se considera que los resultados clave contribuirán al cumplimiento de la misión de la empresa. Para poder conocer los resultados clave, se considera establecer indicadores de resultados que proporcionen información importante referente al desempeño del área. Posteriormente se propone realizar un análisis de la situación, donde se consideren pronósticos y diagnósticos externos e internos al departamento para encontrar y validar las fuerzas y debilidades, encontrar puntos de palanca positivos y negativos que nos permitan establecer objetivos medibles y retadores que signifiquen un logro real para el departamento y con esto concluir con un programa de trabajo que pueda ser establecido con metas, recursos humanos y económicos necesarios para cada actividad.

### *2.2.1. Obtención de resultados clave*

Un resultado clave es lo que la empresa espera del área. Su mayor contribución es el cumplimiento de la misión de la empresa, contribuyendo a los objetivos mayores de la

empresa. Un resultado clave no es una lista de buenas prácticas dentro del área ni una síntesis de todo lo que hace el área. Tampoco se considera un resultado clave el cumplimiento de medidas de desempeño como cumplir con el presupuesto.

Se observa que algunas áreas de resultados clave de la organización farmacéutica analizada; son el crecimiento, la productividad, la innovación, la satisfacción al cliente, la calidad. Partiendo de lo anterior surge la pregunta de que si existen otras áreas de resultados clave y de que manera contribuye el área a que se den estos resultados.

Después de realizar un ejercicio de reflexión, la autora encontró que los resultados directamente relacionados con el cumplimiento de la misión son: Alta productividad, Porcentaje de entrenamiento del personal, Resultados fuera de especificaciones (Lotes Bien Hechos a la primera vez), Número de procedimientos vencidos al mes, Monitores ambientales (Valores de Alerta y Acción).

Se encontró que los resultados clave de esta área contribuyen a los objetivos mayores de la empresa de la siguiente manera: Incremento de rentabilidad, Alta capacitación y desarrollo del personal, Mejora de sistemas de calidad de manufactura, Mejora en sistema de documentación.

La contribución de estos resultados clave de control microbiológico a las áreas de resultados clave de la empresa son: Disponibilidad del producto, soporte de requerimientos de mercado, reducción de gastos y costos que contribuyen directamente en el precio.

Para realizar una comprobación de lo identificado anteriormente, es necesario realizar la pregunta si interfieren con los resultados clave de otras áreas y se encontró que sí interfieren en los planes de ventas, planes de producción. Se propone revisar si

necesitan apoyo de otras áreas para cumplirse y en el ejercicio realizado se encontró que sí; mercados, ventas, planeación de la producción, se revisó si están alineados con la estrategia de la empresa y se encontró que la respuesta es afirmativa.

### *2.2.2. Indicadores de resultados*

Una vez encontrados los resultados clave del área, se recomienda medirlos con indicadores, tales indicadores se surgen sean identificados en base a los principios siguientes: 1. Que sean conceptos medibles, que describan un resultado clave (Números, porcentajes, logros importantes, factores de servicio como tiempo de respuesta, presencia, indicadores indirectos), 2. Que identifiquen que se medirá, no cuanto o en que dirección, 3. Que puedan rastrearse de manera continua, la mayor parte del tiempo, 4. Que su costo no sea mayor que el beneficio que dan.

Entre los beneficios de los indicadores para la autora se encuentran: 1. El mejor control del área, 2. Responsabilidades y objetivos claros, 3. Alineación estratégica de los objetivos, 4. Comprensión de los procesos de negocio, 5. Mejor calidad y productividad, 6. Asignación eficiente de recursos, 7. Mejor planeación y pronóstico, 8. La libertad de delegar.

Para los empleados del área se encuentran otros beneficios como: Responsabilidades y objetivos claros, Hacen visibles los logros, Reconocimientos claros, Evaluaciones objetivas, Claridad de facultades.

Por otro lado, se sugiere que un indicador sea preciso, en otras palabras, Que no de medidas superiores o inferiores a la realidad, Que de suficiente detalle, Que no cambie con el tiempo, Que su frecuencia sea adecuada, Que sea consistente a largo plazo.

Se recomienda además que un indicador no genere miedo, que establezca la responsabilidad primaria, que tenga validez, que sea fácil de entender y de usar, que sea relevante para el usuario (en términos familiares para el usuario y que refleje responsabilidad primaria, importancia relativa y relaciones lógicas).

Para saber que vamos a medir y cómo medirlo se propone identificar a los clientes, identificar los resultados clave, determinar los requerimientos de cada resultado, identificar sus procesos, y las variables que los identifican y que los afectan, determinar cuales variables son las que los controlan.

Como resultado del ejercicio realizado, la autora detectó que los indicadores que pueden reflejar mejor los resultados clave del área son: % de resultados fuera de especificaciones, % de desviación de gastos, % de entrenamiento del personal, N° de procedimientos vencidos / mes, Nivel de servicio, % de acciones y alertas en monitores ambientales, % de validaciones, Buen resultado (observaciones menores) en auditorías corporativas y gubernamentales, Modelación de los comportamientos de liderazgo

Para comprobar si estos indicadores son adecuados, se recomienda preguntarse si son consistentes con la misión, si reflejan los objetivos mayores de la empresa, si son el mejor modo de medir los resultados clave, si su cumplimiento depende de nuestro trabajo, si reflejan las necesidades y requerimientos de nuestros clientes. En el ejercicio realizado se encontró que la respuesta es afirmativa a las preguntas anteriores.

### *2.2.3. Análisis de la situación*

#### *2.2.3.1. Pronósticos y diagnósticos externos e internos al departamento (fuerzas y debilidades, oportunidades y amenazas)*

Se sugiere realizar un análisis de pronósticos y diagnósticos externos (el entorno, de los clientes, de los competidores, de la industria farmacéutica) para detectar las oportunidades y amenazas y definir lo atractivo del mercado. En el factor Economía, se recomienda analizar las tendencias de crecimiento, inflación, paridades, intereses, inversión (pública y privada), balanza externa, salarios, deuda y gasto públicos, economía de otros países, economía de la región. Analizar la política económica, financiera, monetaria, laboral, industrial, tecnológica, política electoral, leyes, planes y reglamentos. Se sugiere analizar el factor social (demografía, educación y cultura, estilos de vida, valores, conciencia y tendencias políticas). Analizar las tendencias tecnológicas, los costos, proveedores, disponibilidad, limitaciones. Revisar el factor ecológico en cuanto a la reglamentación y su exigencia, tecnología disponibles y sus proveedores, presión social, etc.

Una vez realizado el análisis anterior, se detectaron las siguientes oportunidades y amenazas para el área. Oportunidades: Paridad del dólar, Inversión, reforma del sector salud, estilos de vida (madres que trabajan), valores de la sociedad. Amenazas: Inflación, impuestos, economía mundial, economía regional, globalización de farmacéuticas, política económica, política monetaria.

Por otro lado se recomienda realizar un análisis de los pronósticos y diagnósticos internos (desempeño, participación en el mercado, costos, productos, cartera de negocios, capacidades) para detectar las fuerzas y debilidades y así comprender la competitividad

del área. Lo anterior se realizó analizando objetivamente los factores que promueven o estorban a la operación del área en forma competitiva. Incluye toda el área, con especial énfasis en: Operación, Administración, Aspectos técnicos y tecnológicos, Finanzas, Personal.

A continuación se enlistan las fortalezas y debilidades del departamento de control microbiológico, detectadas en el ejercicio realizado:

**Cuadro 12: FORTALEZAS Y DEBILIDADES DETECTADAS PARA EL DEPARTAMENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO**

	<b>FORTALEZA</b>	<b>DEBILIDAD</b>
Estructura del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura</li> <li>• Se cuenta con la tecnología necesaria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definición de las responsabilidades del personal.</li> </ul>
Habilidades y capacidades del personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gente comprometida</li> <li>• Equilibrio de experiencias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de actualización del personal en tendencias de vanguardia.</li> </ul>
Procesos de negocio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buena documentación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceso de planeación informal</li> <li>• Flexibilidad excesiva e improvisación de respuesta a las necesidades de las áreas de producción.</li> </ul>
Comunicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambiente cordial entre los empleados del área</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación deficiente con otros departamentos</li> </ul>
Dirección y coordinación del departamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administración por objetivos concretos y medibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No existe una visión del negocio con otros mandos medios de otras áreas.</li> </ul>
Cultura del área	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valores y políticas corporativas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexibilidad notable</li> </ul>

Elaborado por: Alma Avalos

Cada tipo de fortaleza y debilidad requiere de una acción diferente; así para las principales ventajas competitivas del laboratorio microbiológico, que tienen alta importancia y alta calificación (Gente comprometida y un equilibrio de experiencias, ambiente cordial entre los empleados, administración por objetivos medibles y retadores) se propone como acción requerida mantener el nivel actual. Una fortaleza con alta importancia y baja calificación (buena documentación) Se considera como una situación

potencialmente costosa, la cual tiene prioridad para acción y recursos adicionales (reforzamiento inmediato en buenas prácticas de documentación). La clara definición de responsabilidades del personal es una debilidad con alta importancia y baja calificación, la cual es una situación que tiene prioridad para aclarar de inmediato las responsabilidades correspondientes.

Una vez detectadas las 5 fuerzas y debilidades del área se propone proceder a realizar un análisis de los clientes, identificando al cliente interno planteando las siguientes preguntas: ¿Quién es el cliente?, ¿Quién es el usuario?, ¿Quiénes son los clientes mayores?, ¿los mas fáciles de atender? Se identificaron a los siguientes clientes: ventas, mercados, planeación de la producción, áreas de manufactura. Como siguiente paso en el análisis de los clientes se propone realizar las siguientes preguntas: ¿Qué es valor para nuestros clientes? Recibir resultados y servicio justo cuando son requeridos y de excelente calidad, soluciones a los problemas de calidad microbiológico en los procesos de manufactura, ¿Qué será valor en el futuro? Tener resultados confiables, documentación adecuada de datos, cortos tiempos de análisis , ¿Cuál es su objetivo cuando usa nuestros productos o servicios? Tener un mejor tiempo de respuesta que los laboratorios de tercería, tener la confianza que los productos fueron asegurados ante la calidad microbiológica, tener el cumplimiento de legislaciones ante gobierno.

Se propone revisar las necesidades insatisfechas: ¿Tienen problemas con nuestros productos o servicios? No precisamente, se requiere mejor comunicación y rapidez por parte del personal del laboratorio para reaccionar a solicitudes especiales, ¿Hay necesidades insatisfechas de las que esté poco consciente? Sí, ofrecer mejores tiempos de análisis a los que se tienen actualmente, ¿Tiene el área clientes externos? No,

indirectamente necesitamos trabajar para los clientes de los representantes de ventas los cuales son los médicos quienes recetan nuestros productos.

Una vez analizado a nuestros clientes internos, se propone detectar las oportunidades y amenazas para el área. Como resultado de este ejercicio se detectaron como oportunidades para nuestros clientes internos: 1. El alto compromiso de nuestros clientes con su respectiva clientela, 2. Una fuerza de ventas grande. Como amenazas que ellos tienen: 1. Una alta variación de pronósticos, 2. Negocios inesperados con gobierno, 3. Un mercado inestable.

Para el análisis de clientes externos se detectó como una oportunidad para ellos, la variedad de productos que ofrece la competencia y como amenaza para ellos los elevados precios de los productos farmacéuticos.

En un siguiente paso se propone analizar a nuestros competidores (otras empresas farmacéuticas). Como resultado de este ejercicio se detectaron las siguientes fuerzas de nuestra compañía: 1. Elevado número de fusiones de compañías, 2. Mayor cartera de productos. Y por el contrario, se detectaron las siguientes debilidades de nuestros competidores: 1. Ambiente interno demasiado estresante, 2. Estructura organizacional ineficiente

#### *2.2.3.2. Puntos de palanca positivos y negativos*

La combinación genera puntos de palanca positivos, estos serán aquellos que coinciden entre fuerzas de la compañía y del área en particular contra las debilidades de la competencia. Por el contrario, los puntos de palanca negativos serán aquellos que

coinciden entre debilidades y amenazas de la compañía y del área en particular contra las fortalezas de la competencia.

**Cuadro 13:** PUNTOS DE PALANCA POSITIVOS (Fuerza, oportunidad del área y de la compañía *-contra-* Oportunidades o debilidades de la competencia farmacéutica)

<b>FUERZA</b>	<b>OPORTUNIDAD</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gente comprometida</li> <li>• Buena documentación</li> </ul>	Reforma del sector salud Cambios en la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección por objetivos</li> </ul>	Crecimiento demográfico
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecnología adecuada</li> </ul>	Negocios inesperados con gobierno
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buena documentación</li> <li>• Cumplimiento de GMP's</li> </ul>	Auditorías corporativas y de gobierno

Elaborado por: Alma Avalos

**Cuadro 14:** PUNTOS DE PALANCA NEGATIVOS (Debilidad, amenaza del área y de la compañía *-contra-* Amenazas o fortalezas de la competencia farmacéutica)

<b>DEBILIDAD</b>	<b>AMENAZA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de actualización en tendencias de vanguardia</li> </ul>	Globalización de farmacéuticas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexibilidad excesiva</li> </ul>	Mercado inestable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceso de planeación informal</li> <li>• Improvisación de respuesta a las necesidades de las áreas</li> </ul>	Alta variación de pronósticos de ventas

Elaborado por: Alma Avalos

Una vez realizado el análisis anterior, se propone aplicar las mayores fortalezas en el punto donde hagan el mayor efecto posible, sacando todo el provecho posible a las fortalezas detectadas, construyendo después nuevas fortalezas y al final preocupándose por las debilidades detectadas.

### 2.2.3.3. *Objetivos*

Los objetivos son la definición de los logros mediante los cuales se lleva a cabo la misión y se obtienen los resultados clave, son el medio para juzgar el éxito en la administración de una organización. Se recomienda que los objetivos tengan las

siguientes características: medibles, consistentes, claros, conectados a recompensas y sanciones, verificables, ligados a metas, con una cantidad de tiempo, que sean pocos.

Por otro lado, es conveniente evitar los errores de sobrecarga o demasiado elevados, carga escasa o demasiado fáciles de lograr, costo de medición muy elevado, objetivos muy complejos, tiempos demasiado cortos o demasiado largos. Es importante mencionar, que se describan los objetivos para dejarlos lo más claros y realistas posibles.

Para establecer los objetivos, es necesario definirlos por áreas (Desempeño, posición competitiva, fortalecerse ante las amenazas, aprovechar las fuerzas, reducir debilidades, reducir la vulnerabilidad, construir ventajas competitivas, trabajar como tormenta de ideas). Se recomienda agrupar los objetivos por familias o resultados clave, en esta área de resultados, seleccionar objetivos mayores y formar cadenas de objetivos, revisar la consistencia de estos y continuar con otra área de resultados clave hasta cubrir todos los resultados clave del área.

2.2.4. Esquema del plan operativo En el mejor entendimiento al que ha llegado quien presenta este documento, se presenta a continuación la visión que se tiene.

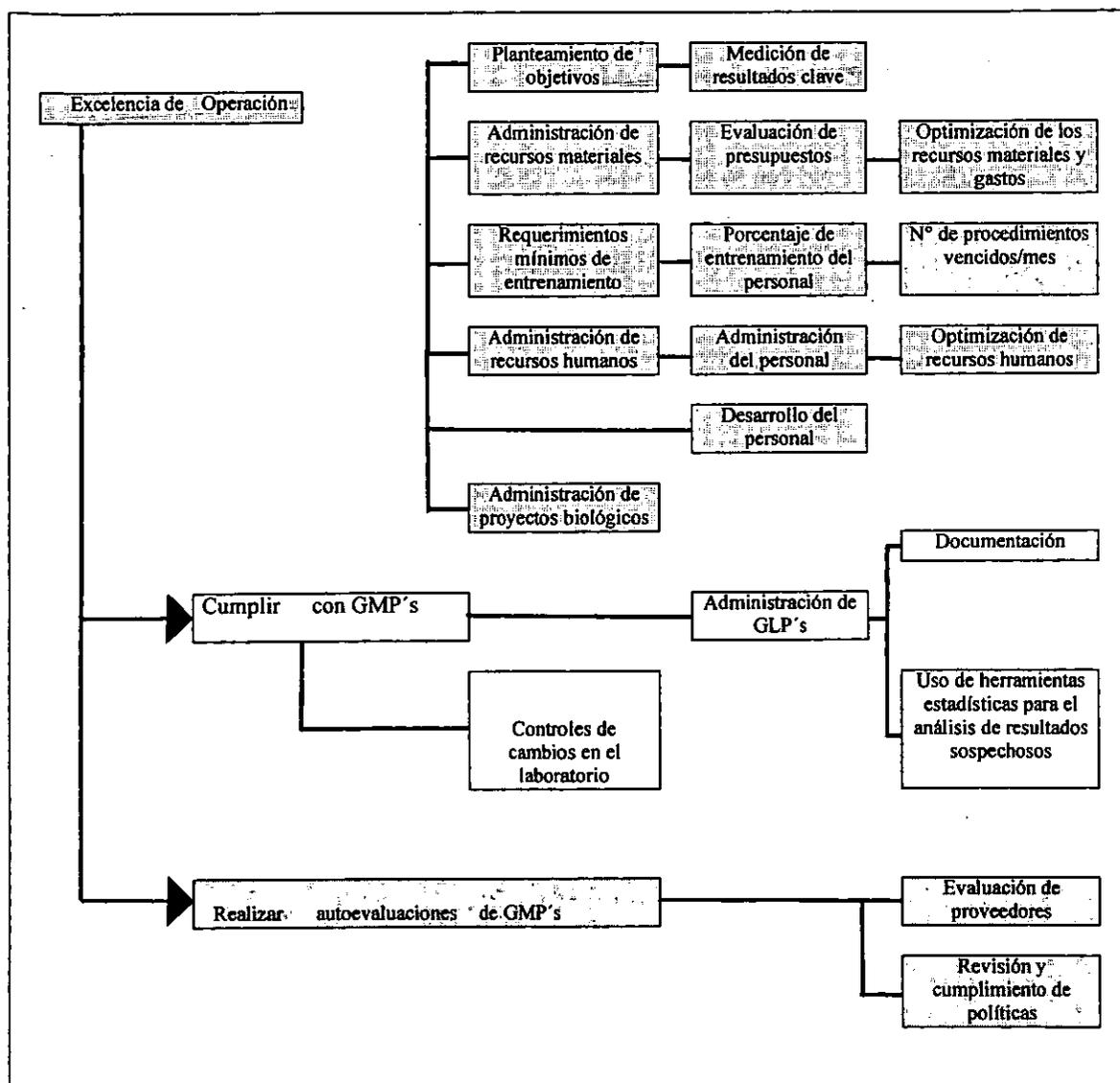


Figura 5: Propuesta de un esquema del plan operativo para el laboratorio microbiológico. Elaboró Alma Avalos

### 2.2.5. Programa de trabajo

A continuación se detalla un programa de trabajo para el cumplimiento de los resultados clave del departamento de control microbiológico:

**Cuadro 15: PROGRAMA DE TRABAJO PARA EL CUMPLIMIENTO DE RESULTADOS CLAVE**

Alta productividad	Medición	Cumplimiento (%)												
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	
Nivel de servicio	No menos del 95% al mes	96	100	100	100	100	98	100	97	93				
% de validaciones	Validar efectividad de conservadores 3er trim 2001							100						
	Validar 100% de técnicas nuevas, conforme se programen fechas compromiso:			100										
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Técnica de esterilidad para prods. Oncolíticos</li> <li>Técnica de endotoxinas y materia particulada para oncolíticos</li> </ul>			100										
	Análisis de contaminación bacteriana de cobertura de tabletas en fechas compromiso				100									
Proyectos de calidad en el laboratorio														
% de resultados fuera de especificaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>No menos del 98% de lotes bien hechos a la primera vez</li> <li>Implementar sistema de resultados fuera de especificaciones (4º trim 2001)</li> <li>Emplear gráficas control para liberar producto en base a programa</li> </ul>	100	100	100	100	100	100	100	100	100				
Auditorías a laboratorios de tercera	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio para sanidad animal primer trimestre 2001</li> <li>Laboratorio para productos farmacéuticos segundo trimestre</li> </ul>	100												

Elaborado por: Alma Avalos

**Continuación... Cuadro 15: PROGRAMA DE TRABAJO PARA EL CUMPLIMIENTO DE RESULTADOS CLAVE**

Indicadores de resultados Proyectos de calidad en el laboratorio	Medición	Cumplimiento (%)															
		Enc	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic				
Auditorías a laboratorios de tercería	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaboración de contrato técnico, acuerdo de calidad entre laboratorios de tercería y la compañía (tercer trim. 2001)</li> </ul>					100											
Implementación de política de esterilidad																	
Prueba de integridad de viales	Terminar los 5 sistemas de la prueba de integridad de viales (tercer trimestre 2001)										100						
Revisión e implementación de procedimientos corporativos	Conforme se actualicen procedimientos corporativos	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Validación de sanitizantes	100% en Tercer trimestre 2001				100												
Monitor de gases comprimidos	100% en Cuarto trimestre 2001					50							80	100			
Sistema electrónico de reportes de monitores	100% en segundo trimestre 2001									90					100		
Efectividad de conservadores en monitor de superficies críticas	100% en tercer trimestre 2001												80	100			
Reporte de monitores ambientales	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 valores de acción al mes</li> <li>No más del 2% de valores de alertas al mes</li> </ul>	0.0 0.32	0.1 0.44	0.04 1.06	0.20 0.40	0.0 0.16	0.81 1.53	0.84 1.58	0.77 4.54	0.61 1.66							
Número de fallas de esterilidad	0 fallas al mes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fallas en llenados asépticos	0 fallas al mes	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Elaborado por: Alma Avalos

**Continuación... Cuadro 15: PROGRAMA DE TRABAJO PARA EL CUMPLIMIENTO DE RESULTADOS CLAVE**

Indicadores de resultados	Medición	Cumplimiento (%)																
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic					
No tener puntos de acción inmediata en auditorías de calidad (Autoevaluaciones, Corporativas, gubernamentales)	No tener observaciones vencidas y cubiertas 100% a tiempo	100	100	100	100	100	100											
	Llevar a cabo autoevaluaciones de calidad en segundo trimestre del 2001			100			100											
	Cumplir con 68% en autoevaluaciones de calidad			100			100											
Procesos de implementación y seguimiento	Cumplir a tiempo con acciones de plan de calidad				100													
Requerimientos mínimos de entrenamiento	Implementar nuevo sistema electrónico de reporte para el laboratorio (tercer trimestre 2001)					20							100					
% de entrenamiento del personal	Mantener un nivel de entrenamiento no menor del 90%	90	93	93	90	90	93	90	90	93	93	95	95	95				
Número de procedimientos vencidos al mes	Mantener procedimientos y descripciones de puestos actualizados (No más de un documento vencido por más de un mes acumulado) Cuarto trimestre = 0 procedimientos vencidos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Modelación de los comportamientos de desempeño	Cumplir con al menos 1 comportamiento de desempeño a final del año Detectar 1 o 2 comportamientos que necesiten desarrollo (dentro del plan de desarrollo para evaluarlos todo el año) A hora de revisar el plan de desarrollo se incluirán todos los comportamientos de desempeño																	

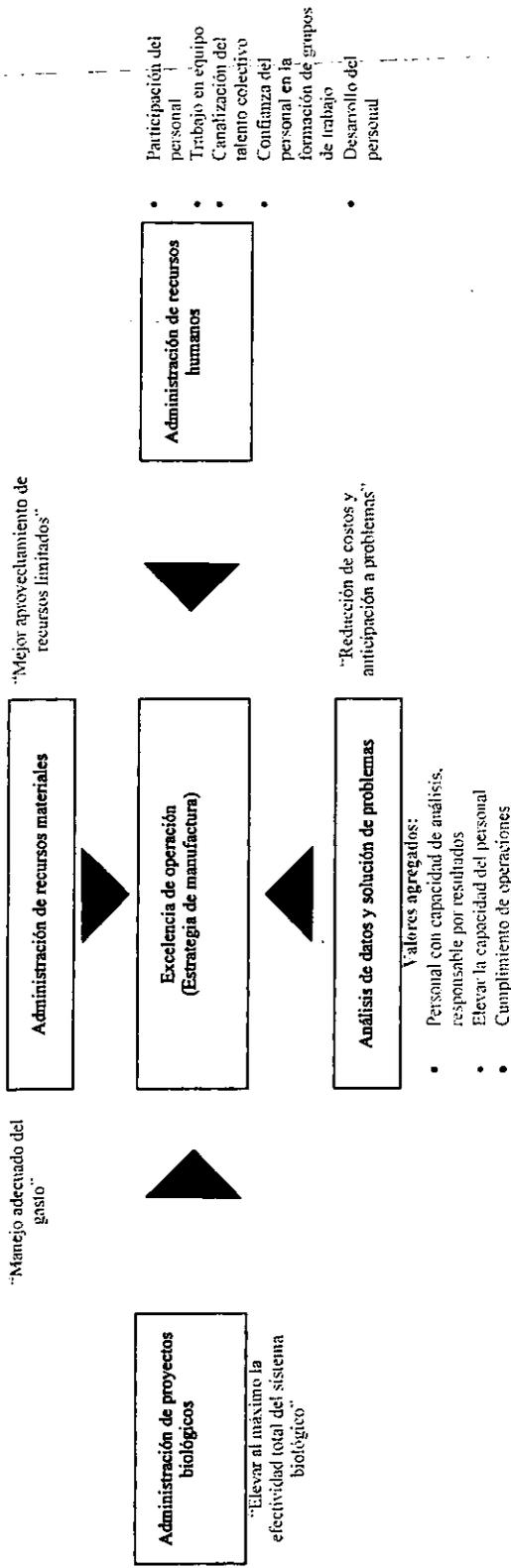
Elaborado por: Alma Avalos

**Continuación... Cuadro 15: PROGRAMA DE TRABAJO PARA EL CUMPLIMIENTO DE RESULTADOS CLAVE**

Indicadores de resultados	Medición	Cumplimiento (%)															
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic				
Manejo de gastos de operación																	
% de desviación de gastos	No rebasar un 5% del presupuesto programado			(26.2)	(10.9)	(62.7)	(20)	(10)	(20)	(10)							
<b>Desarrollo del personal</b>																	
Mantener un ambiente seguro de trabajo	No más de 1% de accidentes / empleado	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Desarrollo de empleados con potencial	Tener un plan de desarrollo (Primer trimestre 2001)		100														
Identificar candidatos para reconocimientos trimestrales	Tener al menos un candidato en toda el área cada trimestre																

Elaborado por: Alma Avalos

### 2.3. EXCELENCIA DE OPERACIÓN



**IMPORTANTE:** Las notas que se encuentran fuera de los cuadros implican los valores agregados

Figura 6. Diagrama de flujo para el cumplimiento de la excelencia de operación

Se propone un análisis de los diferentes aspectos que se requieren para lograr la excelencia en la operación, como la administración de los recursos materiales (evaluación de presupuestos, optimización de los recursos materiales y gastos). La administración de proyectos biológicos y la administración de recursos humanos (Administración de personal, optimización de los recursos humanos, uso de herramientas administrativas para el análisis de datos y solución de problemas).

La planificación de gastos debe involucrar a todos los niveles de la administración para el desarrollo de presupuestos realistas de gastos para cada área de responsabilidad.

Para lograr una adecuada administración del personal es necesario lograr una estimulación de las relaciones que existen entre los niveles, las funciones y actividades de los elementos humanos y materiales de un área para obtener la mayor eficiencia. Dado que optimizar significa lograr el mejor resultado posible de una actividad, recurso o proceso mediante el aprovechamiento al máximo de sus potencialidades, es necesario aplicar este término a la administración de los recursos humanos. Además se requiere de: planeación, desarrollo de sistemas y procesos, dirección del grupo, eficientar el desempeño con la distribución de tiempo, determinar prioridades, reducción de interrupciones, reducción de sobrecarga de trabajo, programa de capacitación<sup>16,17</sup>.

El trabajo en equipo facilita la reacción a las demandas cambiantes, hace que el rendimiento sea mejor y mayor, aumenta las oportunidades de logro, incrementa la competencia, genera bienestar, propicia el éxito. El enfoque de trabajo en equipo representa un estilo distintivo de trabajo, encaminado a canalizar el talento colectivo y la energía de la gente. El equipo humano necesita un propósito que sea comprendido, compartido y valioso para todos sus miembros. El propósito suele describirse como la

“misión” del equipo y el plazo para lograr aspiraciones o deseos del equipo (“imagen mental del futuro”) como la “visión”. Para lograr su propósito, el equipo se fija diversos “objetivos” graduales. Así, habrá objetivos específicos que el equipo y cada miembro (en lo individual) tiene el compromiso de cumplir. Finalmente, la mejor prueba del verdadero trabajo en equipo es su capacidad para producir resultados, obteniendo las llamadas ventajas competitivas: velocidad, confiabilidad, flexibilidad, productividad, bajo costo, seguridad y calidad. De la manera en que el equipo tome sus decisiones y resuelva sus problemas, dependerá su capacidad de logro. <sup>9,10,11,15,17,18,19,20,21</sup>

Es necesario recurrir al uso de herramientas administrativas para el análisis de datos y solución de problemas de tal suerte que se pueda construir un diagrama matricial, realizar una matriz de análisis de datos, tener un proceso eficiente para programar decisiones y saber cómo relacionar las herramientas estadísticas básicas y las administrativas.

### 2.3.1. ADMINISTRACIÓN DE LOS RECURSOS MATERIALES

Para lograr una adecuada administración de los recursos materiales, es necesario partir de la elaboración de un presupuesto anual, en el cual se contemplen todos los proyectos a desarrollar durante ese año. Es importante considerar un porcentaje de seguridad en este presupuesto para tener capacidad de respuesta en imprevistos o incrementos de precios. Conviene realizar programación de pedidos para acordar precios fijos durante el año con los proveedores<sup>2,3,7,8,15,17,37</sup>.

#### 2.3.1.1. *Evaluación de Presupuestos*

Los gerentes deben mirar la planificación y el control de gastos como acciones necesarias para mantener niveles razonables de gastos, en apoyo a los objetivos y a los programas planificados de la empresa. La planificación de los gastos no debe enfocarse a la disminución de los mismos, sino más bien a un mejor aprovechamiento de los recursos limitados.<sup>2, 3,4,8,17,34,37</sup>

El objetivo para realizar una evaluación de presupuestos es llevar a cabo una adecuada planeación aterrizada en cifras que permitan controlar las acciones de la empresa, asignación de recursos en el corto y largo plazo, realizar controles en los pasos clave para el desarrollo de las actividades a través de la implantación del presupuesto en el laboratorio microbiológico. Después de un análisis para realizar un presupuesto y en base a la experiencia en la administración de un laboratorio microbiológico, se propone lo siguiente:

Como primer paso, identificar las unidades de decisión (centros de costo): Materia prima, producto terminado, bacteriología, desarrollo analítico, estabilidades, etc.

En un segundo paso analizar las unidades de decisión: Establecimiento de objetivos congruentes con los objetivos estratégicos y de la gerencia, Descripción de la operación, recursos humanos y materiales. Buscar opciones de mejora: Centralizar funciones, descentralizar, combinación con otras funciones, combinación con otros departamentos, aumento, reducción, eliminación de actividades. Se consideran algunos factores en la etapa de análisis: Volumen de producción por producto, lanzamiento de nuevos productos, nuevos equipos, validación de procesos (productos, sistemas), proyectos especiales, capacidad instalada, mantenimiento, calibración de equipos, cantidad y tipo de personal, capacitación.

En un tercer paso llevar a cabo una jerarquización: Revisión y reasignación de recursos con base en la capacidad que tienen las actividades de acuerdo al plan general estratégico.

Como cuarto paso realizar el establecimiento del presupuesto considerando la revisión del plan, tomando en cuenta la inflación y revisando tipos de cambio.

### *2.3.1.2. Descripción del presupuesto*

Un presupuesto es el resultado del proceso gerencial que consiste en elaborar planes de uso y aplicación de los recursos. En especial se encuentra íntimamente relacionado con la planeación financiera. Un presupuesto es la presentación ordenada de los resultados “previstos” de un plan, un proyecto o una estrategia.. Las necesidades y expectativas de los directivos y el uso que hagan de los presupuestos, están fuertemente

influidos por una serie de factores relacionados con los antecedentes gerenciales y con el sistema empresarial<sup>2,3,4,7,8,17,34,37</sup>

La planificación y el control de gastos deben concentrarse sobre la relación entre los desembolsos y los beneficios derivados de esos desembolsos. Los beneficios deseados deben verse como metas y por consiguiente, deben planificarse suficientes recursos para apoyar las actividades operacionales que sean esenciales para su logro. El control de costos debe ligarse con firmeza con: 1) las futuras metas y las operaciones planificadas y 2) las responsabilidades organizacionales. La esencia del control de gastos es el concepto de un estándar; esto es, el importe máximo de un gasto bajo un grupo dado de condiciones (tales como programas de trabajo, productos, políticas de la administración y variables ambientales)<sup>7,15,17,27,28</sup>.

#### *2.3.1.3. La revisión del plan*

Al desarrollarse el plan táctico para obtener utilidades, deben evaluarse con cuidado los gastos para cada área o centro de responsabilidad. En armonía con el concepto de la participación, la planificación de gastos debe involucrar a todos los niveles de la administración. La participación es esencial en desarrollo de presupuestos realistas de gastos para cada área de responsabilidad. Al planificarse los gastos para un centro dado de responsabilidad, debe antes planificarse la producción o la actividad para dicho centro. Dado lo anterior, se propone la revisión del plan de la siguiente manera: Para cada centro de responsabilidad deben incluirse presupuestos detallados de gastos en el plan de utilidades a corto plazo, por varias razones, principalmente con el propósito de que: (1). Los distintos ingresos y gastos asociados planificados, puedan englobarse en un estado de

resultados también planificado. (2). El flujo de salida de efectivo, requerido para costos y gastos pueda planificarse de manera realista. (3). Pueda proporcionarse un objetivo inicial para cada centro de responsabilidad. (4). Pueda proveerse un estándar, y usarse durante el periodo cubierto por el plan de utilidades, para cada gasto en cada área, a fin de compararlo con el gasto real en los informes de desempeño. Estas cuatro razones sugieren la importancia de la cuidadosa planificación de los gastos y el uso de los planes resultantes, para la planificación, el control y la evaluación subsecuentes.

Después de que se ha completado el plan de producción, deben desarrollarse presupuestos de gastos para cada área de responsabilidad en la organización. Estos presupuestos de gastos deben prepararse por subperiodos (meses o trimestres) para las tres grandes categorías: materiales directos, mano de obra directa y gastos indirectos de fabricación. Cuando se ha terminado el plan de producción, por lo general estos presupuestos de costos se desarrollan en forma simultánea y después se consolidan en un presupuesto que apropiadamente se denomina el costo planificado de los artículos a producir. Este presupuesto requiere que sean identificados todos los costos de producción para cada producto, ya sea en forma directa o por asignación. Los gastos indirectos de fabricación son aquella parte del costo total de producción que no es directamente identificable con (o rastreable hacia) productos o trabajos específicos. Los gastos indirectos de fabricación se componen de: (1) material indirecto, (2) mano de obra indirecta (incluyendo salarios) y (3) todos los demás gastos misceláneos de la fábrica; como ejemplos de esta categoría de gastos están los impuestos, los seguros, la depreciación, los suministros generales, los servicios públicos (energía, gas, agua, teléfono, etc.) y las reparaciones. Los gastos indirectos de fabricación comprenden

numerosos y diferentes conceptos de gastos, lo cual causa problemas en su prorrateo o distribución entre los productos. En vista de que existen numerosos y variados tipos de gastos, su control por áreas de responsabilidad, con frecuencia se vuelve sumamente difuso.

Existen dos diferentes tipos de áreas de responsabilidad: de producción y de servicio. Los centros de producción son aquellos departamentos de manufactura que trabajan directamente sobre los productos que se fabrican. Los departamentos de servicio no trabajan sobre los productos en forma directa, sino más bien suministran servicios a los departamentos de producción y a otros departamentos de servicio. Por ejemplo el área de control de calidad se considera dentro de los departamentos de producción. La revisión del plan de utilidades es la equivalencia a la elaboración del presupuesto de cada área de la compañía (subdividida en departamentos) para trabajar con ese presupuesto para el próximo año. Esto se lleva a cabo al terminar el primer semestre del año en curso para tener el programa con tiempo, entre a su revisión y a su aprobación final en el segundo semestre de ese mismo año. En esta revisión se incluye la programación de la compra de aparatos, reactivos, maquinaria, equipo, contratación de personal, etc. que justifiquen el cumplimiento de los proyectos para el próximo año de cada uno de los departamentos que conforman cada área de responsabilidad (por ej. Control de calidad).

Para la obtención de mejores resultados se propone realizar una proyección a un año considerando estimaciones macroeconómicas (inflación) verificando la proyección de la industria farmacéutica (comparando el promedio de las empresas líderes en el mercado), comparando contra otras empresas y comparando la proyección de nuestra compañía. El

plan de cada área será prorrateado entre los departamentos involucrados según hayan presupuestado sus gastos y la importancia de los proyectos incluidos por departamento.

#### *2.3.1.4. La revisión del pronóstico*

Para una adecuada revisión del pronóstico, (lo que tenemos “real” en las cuentas de gastos) se recomienda revisar mensualmente las cuentas de gastos. A mediados del año para el cual se lleva a cabo el plan, verificar si se va a continuar con ese presupuesto, si está siendo suficiente ó será necesario elaborar un ajuste para el segundo semestre del año en curso. En base al ejemplo mencionado en los anexos 1 al 3, el comparativo de gastos conviene revisarlo por separado **(3 partes): las tres primeras columnas reflejan los gastos del mes**, contienen la información de cuánto se lleva gastado en el mes actual. La primera columna contiene el gasto real del mes, la segunda columna contiene los gastos del plan que se realizaron el año pasado, la tercera columna contiene las diferencias mensuales. Cuando el signo es positivo, entonces estamos arriba del plan, cuando el signo es negativo, estamos abajo del plan. **Las siguientes tres columnas** (de la 4 a la 6) tienen la información de lo acumulado de enero a la fecha. La cuarta columna contiene el gasto real acumulado, la quinta columna contiene el gasto del plan acumulado, la sexta columna contiene las diferencias del gasto acumulado. **Las tres últimas columnas** son informativas de lo que se planea gastar. La séptima columna contiene el plan de todo el año (cuarto trimestre), las columnas 8 y 9 son informativas de lo que queda por gastar en el año en curso. Cuando los gastos (o los costos) se revisan en relación con los cambios en la producción, surgen tres distintas categorías de gastos: **Gastos fijos**- Aquellos que, mes a mes, se mantienen constantes en su monto total independientemente de las

fluctuaciones en el volumen del trabajo realizado. En vista de que todo gasto puede cambiar, debe aplicarse este concepto: **a)** a una escala realista o relevante de fluctuación en la producción y **b)** en relación con una serie dada de condiciones (políticas de la administración, limitaciones de tiempo y características de la operación). Como ejemplos de gastos fijos se tienen: **Salarios.** Los gastos de un área de responsabilidad en particular, generalmente incluyen algunos gastos, como los sueldos de supervisión, que por lo común no son controlables dentro de la propia área de responsabilidad sino más bien a niveles superiores de la administración. Dentro del área de responsabilidad, tales gastos pueden clasificarse apropiadamente como no controlables; pero cuando se les mira en términos de segmentos organizacionales más amplios o en el contexto de la empresa en su conjunto, los salarios sí son controlables. Otras compensaciones, Salarios empleados temporales, Sueldos, Tiempo Extra, Prima de vacaciones, Gratificación anual, Seguro de grupo, **Fondo de ahorro,** Cantidad de la contribución de la compañía para el plan de ahorro del empleado. Incluye tanto cantidades garantizadas como cualquier contribución especial. Establecida por las bases de la participación de los empleados departamentales, **Despensas,** Este elemento de costo caracteriza la contribución de la compañía al fondo de actividades de los empleados. La compañía contribuye con una cantidad fija para cada encargado de una actividad con la contribución total basándose en el número de cartas vendidas. Prima de antigüedad, Provisión I.M.S.S., Provisión INFONAVIT, 2% sobre remuneraciones, Compensación anual, Provisión SAAR 2%, Exámenes médicos, Mantenimiento y reparaciones, Enseres menores, **Depreciación,** Los gastos que resultan de la distribución del costo original de los activos fijos capitalizables sobre su vida útil estimada. En la mayoría de los casos, al

área responsable de recibir el beneficio del activo se le carga mensualmente por este costo distribuido. Los gastos de depreciación son controlables a largo plazo. En el caso de la depreciación, las decisiones de la administración sobre las adiciones de capital determinan el monto del subsecuente gasto de depreciación, **Rentas varias**. El costo de la propiedad rentada o arrendada por la compañía y no incluida en ningún elemento de costo específico. Esto también incluye la renta de almacenes.

**Los gastos controlables** son aquellos que se encuentran sujetos a la autoridad y responsabilidad de un gerente específico. Debe tenerse cuidado al respecto, porque la clasificación de una partida de gasto como controlable o no controlable debe hacerse dentro de un marco específico de responsabilidad y de tiempo. Como ejemplos de gastos controlables tenemos las siguientes cuentas: **Materiales indirectos**. El costo de materiales empleados en relación con la producción de mercancía vendida o muestras pero que no pueden ser relacionados correctamente o convenientemente con las unidades de producción, debido a que la cantidad usada es pequeña o la relación con las unidades específicas es vaga y compleja. **Mantenimiento**. El costo del programa preventivo de mantenimiento, así como el mantenimiento correctivo de aparatos del área. **Lavandería**, Gastos de limpieza de uniformes, **Otros gastos misceláneos**. Costos que no se pueden cargar específicamente a otras cuentas de gastos. Estos no son gastos tangibles incluyendo los gastos de conferencias, un mes de salario para empleados transferidos, y otros gastos reembolsables excluyendo viajes al extranjero, **Uniformes**. Este elemento de costo debe recibir cargos por la compra y reparación de cualquier uniforme o vestimenta especial. **Cuentas de viajes**. Aquellos gastos de viaje que se requieran para fines de entrenamiento, actualización y/o reuniones corporativas.

En último análisis, cabe mencionar que **las nuevas inversiones** se manejan en cuentas separadas nombradas como inversiones de capital, con estos documentos se revisa el avance de cada proyecto para inversiones en equipo, remodelaciones, proyectos especiales, etc. por otro lado, todos los gastos son controlables dependiendo del nivel de responsabilidad y del efecto del tiempo. Cada gasto en un área de responsabilidad debe ser claramente identificado, bien sea como controlable o como no controlable, dentro de esa área específica.

Las clasificaciones de gastos (en controlables y fijos, y no controlables y variables) no son sinónimos. A corto plazo, los gastos fijos usualmente no están sujetos al mismo grado de control que los gastos variables. Por su naturaleza, prácticamente todos los gastos variables son controlables en un corto plazo, por ejemplo, ciertos salarios son controlables en un corto plazo, aun cuando sean gastos fijos.

### *2.3.1.5. Descripción del proceso de presupuestación*

**1). Reporte Comparativo** – Incluye los gastos reales del año en curso, los actuales enero – junio y el presupuesto terminal de julio – diciembre del año anterior. En base a la experiencia en la administración del laboratorio, se recomienda hacer una comparación del año anterior real contra el año en curso presupuesto. También incluir una columna con los gastos proyectados para el plan del próximo año, así como una comparación del año en curso presupuesto vs el del próximo año Plan. Es importante emplear los indicadores de inflación y tipo de cambio.

### **2). Ejemplos de procesos de presupuestación**

En el anexo 1 se tiene un ejemplo de cómo se llevaría a cabo un presupuesto para el laboratorio de control microbiológico, en el anexo 2 se presenta un control presupuestal de control microbiológico, en el anexo tres una proyección a largo plazo de un presupuesto para esta área de control de calidad. Los anexos 4 y 5 presentan los indicadores económicos que se recomienda revisar para la elaboración de un presupuesto.

### *2.3.1.6. Optimización de los recursos materiales y gastos*

En todo centro de responsabilidad es necesario buscar la mejor manera de ejecutar una actividad con la misma o menor cantidad de recursos materiales y gastos, para obtener un mejor rendimiento de los recursos económicos destinados al área. Esta optimización consiste en evaluar las operaciones que ahí se realizan y los resultados obtenidos con los elementos que se involucran en cada operación. En algunos casos conviene una revisión fundamental de las operaciones para alcanzar mejoras

considerables en medidas críticas de rendimiento, tales como costos, calidad, servicio y rapidez. Lo que significa, abandonar procedimientos establecidos hace mucho tiempo y examinar otra vez el trabajo que se requiere para crear el producto o servicio y agregarle valor. Para lograr esta optimización de recursos es importante hacerse ciertas preguntas básicas sobre cómo están funcionando las operaciones: ¿Por qué hacemos lo que estamos haciendo? ¿Y por qué lo hacemos en esa forma? <sup>2,3,4,8,9,18,28</sup>

A continuación se propone una serie de actividades que ayudan a la mejor utilización de recursos materiales y disminución de gastos en un laboratorio microbiológico, en base a la observación y experiencia obtenida en la administración de esta área:

Programar el mantenimiento periódico de todos los aparatos y equipos para el registro de mantenimiento y cumplimiento de auditorías, con esta actividad se tendrá el beneficio de incluir estos gastos en la cuenta destinada para ello durante la elaboración del presupuesto anual.

Conseguir contratos anuales con los proveedores de materiales que se consumen con mayor frecuencia en el área para tener la recepción de los reactivos y materiales en base a un programa de requerimientos, teniendo como beneficio las necesidades de todos y cada uno de los materiales del laboratorio, evitando por otro lado que el área no se quede sin materiales y se tengan pequeños inventarios de seguridad.

Organizar el almacén de reactivos con un control sobre los inventarios de materiales del laboratorio, utilizando códigos de barra para tener conocimiento de todas las existencias de materiales y lograr el beneficio de que todo el personal del laboratorio

conozca los inventarios de materiales, soliciten solo el material necesario y finalmente se cumpla con una auditoría.

Negociar el precio de equipos y materiales de consumo frecuente con proveedores para tener la ventaja de conseguir material de mejor calidad a un mejor precio.

Revisar las especificaciones de materias primas con el objeto de verificar los ensayos solicitados para métodos microbiológicos y documentar la eliminación de ensayos que no se requieran según las especificaciones actuales de cada materia prima. De esta manera también se puede disminuir el tiempo de ciclo del producto final.

Validar métodos que se realicen por terceros para ahorrar en costos de análisis y en tiempos de ciclo para el producto final.

Ahorrar en material de laboratorio y tiempo de análisis para promociones de crecimiento de medios de cultivo realizando dichas promociones a uno de cada 20 lotes en lugar del 100% de los lotes recibidos, dejando validado dicho proceso.

### 2.3.1.7. *La administración de proyectos biológicos*

La planeación de los proyectos biológicos, es una actividad integradora que busca elevar al máximo la efectividad total del sistema. Este enfoque cuando se desarrolla y se comprende por todos los miembros de una área, proporciona un sistema integrado de decisiones, que permite cumplir con tales proyectos.

Se puede definir un proyecto biológico como una tarea, usualmente de una magnitud considerable que se tiene que completar en un período determinado, usando un conjunto de recursos y con un presupuesto específico. Un proyecto biológico tiene un objetivo bien definido que cuando se alcanza significa el final del proyecto<sup>5,6,9,10,20,21,22,23,24,25,33</sup>.

La administración de un proyecto biológico es un proceso estructurado de planeación, organización, dirección, control para un período de tiempo específico encaminados a cumplir una serie de objetivos. Dicha administración se puede definir en tres fases: (1) fase de definición ¿cuál es el objetivo?, ¿qué se espera tener al final?, ¿qué recursos se requieren? (2) Fase de planeación ¿cuál es el camino para completar las actividades/tareas?, ¿quién es el responsable para cada tarea?, ¿qué restricciones de tiempo existen?, ¿cuál es la asignación de recursos por tarea?. (3). Fase de control Seguir el progreso de lo que está ocurriendo con relación a lo que está planeado, preparar reportes y resúmenes detallados del plan, resolver los conflictos, anticiparse a los problemas potenciales (contingencias), reconocer la conclusión del proyecto<sup>5,6,9,10,20,21,22,23,24,25,33</sup>.

Para los proyectos microbiológicos, la planeación es un enfoque que integra técnicas y las ha ido mejorando con el correr del tiempo. Estas -herramientas- buscan la optimización de los elementos o recursos con que cuenta la empresa. Las técnicas mas utilizadas para llevar a cabo una eficaz planeación operativa son:

PERT (Program Evaluation and Report Technic): Esta técnica fue desarrollada en los comienzos de 1958 por la marina de los EUA. Fue nombrada como técnica de programación, Evaluación y Reporte. Esta herramienta busca conocer la interrelación, entre las distintas actividades que integran un proyecto<sup>16</sup>.

CPM (Crithical Path Method): Esta técnica se conoció con el nombre de Ruta Crítica Desarrollada a la par de la anterior por La Dupont y Kelly de la Remington UNIVAC para conocer el tiempo máximo óptimo de conclusión de un proyecto teniendo en cuenta sus actividades críticas. Es la herramienta que toma en cuenta, de acuerdo a la red, las actividades más problemáticas de un proyecto y a las que debemos atender en manera especial para terminar a tiempo<sup>16</sup>.

GANTT: Esta técnica conocida como Gráfica de Gantt que fue desarrollada a principios del siglo por Taylor y Gantt para planear la ejecución y seguimiento de un proyecto que a su vez se subdivide en actividades elementales y se representan con barras de acuerdo a los segmentos de una longitud proporcional que nos permite ver de manera gráfica la duración de estas<sup>16</sup>.

REDES DE SUCEDENCIA: El sistema de redes, nos permite hacer un diagrama de las tareas consecutivas interrelacionadas necesarias para lograr un objetivo final. Para la elaboración de redes se recomienda el trabajo de equipo, dependiendo de la magnitud podrán ser de 2 a 12 personas y cada red que elabore un grupo, se incorporará a una red

general previamente diseñada. La red es dinámica; esa dinámica es generada por cada actividad y se refleja en toda la red. De acuerdo a esto, la red requiere revisiones periódicas, análisis, ajustes y actualización<sup>16, 20</sup>.

En base a la experiencia obtenida en el área microbiológica y en la administración de proyectos biológicos, a continuación se presenta una propuesta de una secuencia para administrar un proyecto biológico:

- a) **Determinar el objetivo** del proyecto basándose en los programas de la empresa.
- b) **Listar actividades**, determinando cada actividad que interviene y ubicarla (con relación a todas las demás) en la estructura total del proyecto.
- c) **Preguntar** (¿Cuáles actividades son prioritarias o antecesoras?, ¿Cuáles actividades son posteriores?, ¿Cuáles actividades son simultaneas?)
- d) **Calcular tiempos y costos de actividades**. Cada actividad se realizará por alguien o un grupo específico. El responsable dará el tiempo de esa actividad, será mejor si se cuenta con el tiempo normal de la actividad, el tiempo óptimo y el tiempo pesimista para calcular el tiempo esperado.
- e) **Desarrollar una matriz secuencial de prioridades** Con esta matriz se podrá desarrollar gráficamente la secuencia de actividades, atendiendo recursos y tiempos.
- f) **Elaborar una gráfica de Gantt** De esta forma se podrán visualizar rápidamente las actividades a desarrollar y los compromisos establecidos.
- g) **Asignar responsables y recursos** Para dar seguimiento a las personas indicadas, en el momento justo con los recursos necesarios para cada actividad.

A continuación se presenta un ejemplo dentro de la microbiología:

**a). Objetivo:** Implementar el sistema computarizado para registro de monitores en el laboratorio de control microbiológico para realizar los informes de monitores ambientales y de superficies de las áreas y de los uniformes del personal de manufactura.

**b). Actividades:**

- 1) Conocer el sistema
- 2) Instalar el software en computadoras
- 3) Validar y calificar el sistema
- 4) Alimentar la base de datos
- 5) Hacer revisiones de seguridad
- 6) Realizar informes preliminares
- 7) Realizar informes periódicos

**c). Cuáles de las actividades son antecesoras? (1,2)**

**d). Cuáles actividades son posteriores? (3,4,5,6,7)**

**e). Cuáles actividades son simultáneas? (4,5,6)**

**f). Cálculo de tiempos y costos de actividades:**

**Cuadro 16:** CÁLCULO DE TIEMPOS Y COSTOS DE ACTIVIDADES PARA LA PLANEACIÓN DE PROYECTOS BIOLÓGICOS

Actividad	Tiempo óptimo (Semanas)	Tiempo normal (Semanas)	Tiempo pesimista (Semanas)
1) Conocer el sistema	0.2	0.3	1
2) Instalar software	0.1	0.5	1
3) Validar y calificar el sistema	0.5	1	2
4) Alimentar la base de datos	0.5	1	2
5) Hacer revisiones de seguridad	0.5	1	2
6) Realizar informes preliminares	0.5	1	2
7) Realizar informes consecutivos	0.5	3	4

Elaborado por: Alma Avalos

**e). Matriz secuencial de prioridades**

**Cuadro 17: MATRÍZ SECUENCIAL DE PRIORIDADES PARA LA PLANEACIÓN DE PROYECTOS BIOLÓGICOS**

Actividad	Tiempo (Semanas)	Responsables
1) Conocer el sistema	1	JRL, MM
2) Instalar el software	1	MM
3) Validar y calificar el sistema	2	MM
4) Alimentar la base de datos	2	JRN, VF
5) Hacer revisiones de seguridad	2	JRN, VF, MM
6) Realizar informes preliminares	2	JRN, VF
7) Realizar informes consecutivos	4	JRN, VF, MOT

Elaborado por: Alma Avalos

(las iniciales corresponden a nombres de personas)

**f). Gráfica de Gantt**

**Cuadro 18: GRÁFICA DE GANTT PARA LA PLANEACIÓN DE PROYECTOS BIOLÓGICOS**

Actividad	Tiempo en semanas										Recursos Humanos
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1) Conocer el sistema											JRL, MM
2) Instalar el software											MM
3) Validar y calificar el sistema											MM
4) Alimentar la base de datos											JRN, VF
5) Hacer revisiones de seguridad											JRN, VF, MM
6) Realizar informes preliminares											JRN, VF
7) Realizar informes consecutivos											JRN, VF, MOT

Elaborado por: Alma Avalos

(las iniciales corresponden a nombres de personas)

## 2.3.2. LA ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

### 2.3.2.1. *Administración del personal*

Para lograr una adecuada administración del personal es necesario lograr una estimulación de las relaciones que existen entre los niveles, las funciones y actividades de los elementos humanos de una área. Los elementos básicos que forman parte del diseño y sus interrelaciones son: organigrama, planes de acción, autoridades, responsabilidades. Además es necesaria una línea de comunicación, la cual indica los niveles de autoridad y responsabilidad dentro de la organización<sup>5,6,9,10,20,23,24,25</sup>.

La administración del personal refleja desarrollos significativos en la aplicación de los conceptos de la ciencia del comportamiento, destaca el papel de la administración como medio para desarrollar y utilizar los recursos humanos. Se sabe que tiene sus antecedentes en las funciones de personal y en las relaciones industriales de la mayoría de las organizaciones. Estas eran funciones de staff y destacaban los sistemas de selección, entrenamiento, compensación y algunos aspectos técnicos de personal<sup>5,6,9,10,20,23,24,25</sup>.

La administración de personal reconoce que la utilización efectiva del personal es una función básica de la administración, tan importante como la producción, la comercialización y las finanzas, sostiene además que el personal es el elemento más importante de la organización. La importancia de una efectiva administración del personal se ha acrecentado por la preocupación acerca de su: productividad, la necesidad del mejoramiento de calidad, indicadores de una escasez futura de personal entrenado, aplicaciones de leyes y reglamentos protectores de los trabajadores.

Actualmente hay una tendencia a pensar en la satisfacción de los participantes humanos dentro de las organizaciones, no solamente como medio para lograr la efectividad de la organización, sino además como un fin en sí mismo<sup>5,6,9,10,20,23,24,25</sup>

En la sociedad industrial moderna ha ocurrido un desprendimiento de vínculos familiares, de pequeños grupos sociales, psicológicos y otros. Lo que provoca que la organización laboral sea cada vez más importante. La organización puede ser: Formal (una estructura planeada) o informal, la cual se refiere a los aspectos del sistema que no son planeados explícitamente sino que surgen espontáneamente de las actividades e interacciones de los participantes<sup>5,6,9,10,20,23,24,25</sup>

En base al propio enfoque y experiencia en la administración del laboratorio microbiológico; la confianza es parte esencial en la formación de equipos de trabajo en el laboratorio. Es importante debido al poderoso efecto que tiene sobre cada aspecto del desempeño del equipo para tener un ambiente de trabajo productivo. Es esencial que todo el personal practique la comunicación abierta y honesta aumentando así los conocimientos y creando la cooperación. Este ambiente de confianza fomenta la lealtad y el compromiso por el logro de las metas y objetivos de la organización.

Como una alternativa de solución que se propone en este trabajo para la administración de personal, es crear por sí mismo el compromiso y desarrollarlo a través de un sentimiento de participación. El personal aumenta su lealtad al equipo cuando se le deja participar en su éxito; una vez que participan activamente en la fijación de metas y la solución de problemas, se desarrolla una sensación de propiedad. Los empleados se sienten más importantes (y necesarios) cuando se saben responsables de los resultados. Los problemas del grupo se convierten en problemas individuales y sus objetivos en objetivos individuales. Los miembros contribuyen con lo mejor de sí mismos a la solución de los problemas por que ponen algo muy personal en ello.

Como parte de la propuesta de solución se presenta a continuación un cuadro para ilustrar la forma en que los miembros del equipo pueden ayudar a fijar objetivos y normas, así como los planes de acción para lograrlos.

**Cuadro 19: PROPUESTA PARA FIJAR OBJETIVOS, NORMAS Y LOS PLANES DE ACCIÓN EN EL LABORATORIO**

Cada miembro del grupo	El supervisor
Ayuda a fijar los objetivos y las normas del desempeño. Este es un auto-contrato de consecución y un compromiso de entregar un resultado por parte del equipo.	Asegura que los objetivos de equipo se puedan alcanzar, que representen un reto al cumplimiento de las necesidades organizacionales y que brinden una sensación de logro.
Desarrolla los métodos para calcular los resultados y los puntos de comprobación con fines de control.	Ayuda a equilibrar la complejidad de los cálculos y de los controles con los valores recibidos.
Hace el bosquejo de la acción requerida para cumplir los objetivos y normas.	Participa con el equipo en comprobar la validez del plan de acción contra otras alternativas.
Especifica la participación requerida de sus colegas o en otros equipos dentro de la organización.	Revisa qué cooperación y respaldos se requieren, y ayuda a obtenerlos.
Informa sobre los progresos conforme se ejecuta el trabajo. Busca una guía y ayuda si son necesarias.	Vigila el progreso en el trabajo. Refuerza los logros y ayuda en la solución de los problemas cuando es indicado. Se asegura que las metas se cumplan o modifiquen si las circunstancias lo requirieren.
Ajusta el plan según se requiere.	

Elaboró: Alma Avalos

Una vez que los miembros del grupo son involucrados para diseñar los sistemas y métodos usados por el equipo, comprenderán por qué los controles son tan importantes y se comprometerán a respaldarlos. Es necesario que estén enterados que es posible revisar o mejorar los controles cuando es necesario. Se considera que la participación de cada miembro del equipo ayuda a satisfacer las necesidades participativas de los demás y a crear un ambiente en que todos conocen, comprenden y respaldan las necesidades individuales de cada uno. Por otro lado, se sugiere que el supervisor controle el grado de participación de cada empleado, estableciendo las oportunidades para la participación y observar el desarrollo del compromiso.

Se sugiere que en el departamento de control microbiológico se lleve a cada empleado a explorar nuevas ideas, probar sus posiciones y creencias y hacer crecer la imaginación. Tratar los conflictos en forma constructiva, motivar a la gente a una mayor creatividad, lo cual llevará al supervisor a una mayor variedad de alternativas y a mejores resultados.

Se propone crear un calendario, en base al cual se realicen las actividades arriba descritas y respetarlo en su seguimiento para lograr resultados satisfactorios. Como parte de la alternativa de solución se sugiere delegar al personal actividades operativas que están relacionadas con las funciones normales de la supervisión, sólo recibir información importante y dar seguimiento.

En el concepto de personas, no se implica delegar la actividad, es importante realizar una evaluación de objetivos y seguimiento quizá dos veces al año, pero involucrando a la persona.

Se cuenta con un alto impacto de las políticas corporativas referentes a la esterilidad de productos parenterales, por lo que se recomienda no delegar, tener juntas periódicas y por otro lado, tener juntas informativas con la gente del laboratorio y una vez al mes en el staff de Control de calidad, dar un seguimiento continua y dedicarle al menos cuatro horas una vez a la semana.

Con respecto a políticas corporativas, se recomienda delegar, revisar y aprobar. Dar seguimiento dos veces al mes.

Se sugiere delegar los procedimientos, revisarlos y aprobarlos en un programa de una vez cada 15 días.

Se recomienda delegar los procedimientos corporativos del laboratorio, para su revisión y actualización. ~~Revisarlos una vez al mes.~~

Se propone hacer un programa de validaciones, revisar una vez al mes el estatus y asignar responsables.

### *2.3.2.2. Optimización de los recursos humanos*

Dado que optimizar significa lograr el mejor resultado posible de una actividad, recurso o proceso mediante el aprovechamiento al máximo de sus potencialidades, es necesario aplicar este término a la administración de los recursos humanos. Además se requiere de: planeación, desarrollo de sistemas y procesos, dirección del grupo, eficientar el desempeño<sup>5,6,9,10,20,23,24,25</sup>.

La planeación significa identificar y entender la misión, visión y objetivos de la compañía. Es necesario realizar la planeación a corto, mediano y largo plazo. Identificar los factores de éxito críticos que el grupo debe cumplir para alcanzar las metas, establecer planes y estrategias, establecer fechas de cumplimiento, considerar presupuestos, balancear las actividades, ligar planes de otros departamentos, considerar conocimientos, habilidades y relaciones, considerar de planes previos, los éxitos y los fracasos.

Los planes deben ser: reales o alcanzables, flexibles, evaluados periódicamente<sup>4,5,6,9,10,20,23,24,25</sup>.

Con un enfoque hacia el personal que labora en las áreas microbiológicas y en base a la experiencia propia de la autora en dicha área se presenta a continuación una propuesta:

Identificar los procedimientos obsoletos que consumen demasiado tiempo y que son difíciles de seguir, realizar análisis de tendencias respecto a los problemas de trabajo. Se requiere de la alineación de sistemas, reduciendo o eliminando esfuerzos duplicados, estandarizando procesos, creando nuevos horarios de trabajo.

Para una mejor dirección del grupo, es conveniente generar con cada miembro del grupo, un compromiso serio y profesional, por lo que se recomienda que el jefe actúe como catalizador del cambio, valorar la adversidad, generar deseo de excelencia, delegación eficiente, establecer eficientes canales de comunicación, desarrollar un programa de detección de las necesidades del personal.

Eficientar el desempeño con la distribución de tiempo, determinación de prioridades, reducción de interrupciones, reducción de sobrecarga de trabajo, y continuos programas de capacitación.

Para utilizar la capacidad máxima de las personas, alcanzar mejores resultados, lograr el cumplimiento de los objetivos del departamento con eficiencia y eficacia se requiere de un análisis del trabajo, llevar a cabo una división y subdivisión de todos los movimientos necesarios para la ejecución de cada operación de cada una de las tareas.

Realizar una observación metódica y paciente de la ejecución de las operaciones a cargo de los empleados del área, sin que se llegue a una manipulación de autómatas, esto a través de buscar diferentes posibilidades de descomponer cada tarea y cada operación de una tarea, realizar una división del trabajo y la especialización de cada empleado. Ejecutar el trabajo por medio de la subdivisión de tareas, pretendiendo que el trabajo de cada persona se limite a la ejecución de una única y simple tarea predominante.

Con esto cada empleado pasa a ser especializado en la ejecución de una única tarea o de tareas simples y elementales, para ajustarse a los estándares descritos y a las normas de desempeño establecidos por el método. La limitación de cada empleado a una única operación o tarea, de manera continua y repetitiva, es lo más recomendable para el

laboratorio. Como un ejemplo del ofrecimiento anterior se propone organizar al personal de microbiología de la siguiente manera:

### Cuadro 20: PROPUESTA PARA LA ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL

Actividad	Nº de personas requeridas para realizar la actividad
Ensayos de potencia	
Antibiótico <sub>1</sub> tabletas 7-8 lotes/mes	
Antibiótico <sub>1</sub> líquido 5 lotes/mes	
Antibiótico <sub>2</sub> lotes/mes	
Antibiótico <sub>3</sub> 1 lote/mes	
Anticoagulante 1-2 lotes/mes	
Materias primas 1 lote/mes	
Mat. Prima sanidad animal 1 lote/año	
Estabilidades 10 lotes/mes	
Total de lotes/mes = 27 = 1974 hr/año	
Ensayos de bacteriología, sanidad animal, validaciones, análisis de aguas	
Productos de sanidad animal 7 lotes/mes	
Materias primas 50 lotes/mes	
Antiséptico 2 lotes/mes	
Análisis de aguas 80 tomas/mes	
Validaciones 3 - 4 paquetes/mes	
Monitor a terceros 4 monitores/año	
Total de lotes/mes = 163 = 1980 hrs/año	
Monitores ambientales, de superficies, uniformes de inyectables, monitores de áreas de manufactura, endotoxinas, materia particulada	
Monitores ambientales y de superficies de inyectables 1123/mes	
Análisis de monitores de áreas de manufactura 530/mes	
Monitores de manos y de uniformes 475/mes	
Materia particulada 52 lotes/mes	
Endotoxinas 56 lotes/mes	
Total de análisis /mes = 2,236 = 5,922 hrs/año	
Esterilidades, estabilidades y validaciones	
Esterilidades 38 lotes/mes	
Estabilidades 5 - 10 lotes/mes	
Validaciones 2 paquetes/mes	
Total de análisis/mes = 50 = 1975 hrs/año	
Servicio a sanidad animal	
Análisis de estabilidades y alimentos con premezclas	
Total de muestras/mes = 84 = 1,968 hrs/año	
Muestreo de aguas, monitores de áreas de manufactura, preparación de medios de cultivo, material limpio	
Análisis de monitores de áreas de manufactura 530/mes	
Monitores de aguas y vapor limpio (inyección, purificada, operaciones) = 80 tomas/mes	
Preparación de medios de cultivo y material limpio = 225 hrs/mes	
Total de análisis/mes = 610 = 3,800 hrs/año	

1 auxiliar + 1 lavador de material

Nota: Se refiere el N° 1 al antibiótico eritromicina, el N° 2 a vancomicina, el N° 3 a tobramicina

Se propone una distribución de horarios de acuerdo a la capacidad instalada del laboratorio:

**Cuadro 21: PROPUESTA PARA LA DISTRIBUCIÓN DE HORARIOS EN EL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO**

Actividad	Horario
Ensayos de potencia (1 analista)	8:00 - 16:30
(1 analista)	10:00 - 18:30
Ensayos de bacteriología, sanidad animal, validaciones, análisis de aguas (1 analista)	8:00 - 16:30
Monitores ambientales, de superficies, uniformes de inyectables, monitores de áreas de manufactura, endotoxinas, materia particulada (2 analistas) (1 analista)	8:00 - 16:30 10:00 - 18:30
Esterilidades, estabildades y validaciones (1 analista)	8:00 - 16:30
Servicio a sanidad animal (1 técnico)	8:00 - 16:30
Muestreo de aguas, monitores de áreas de manufactura, preparación de medios de cultivo, material limpio (1 auxiliar + 1 lavador de material)	8:00 - 16:30

Elaborado por: Alma Avalos

Para eliminar ineficiencias: se recomienda reunir al grupo de trabajo y describir acciones donde se identifique el mayor desperdicio de tiempo, identificar obstáculos, realizar un análisis del flujo de trabajo para verificar: si la estructura organizacional del área es dinámica, comparar con otros laboratorios del ramo, analizar lo que funciona y lo que no funciona, revisar la estructura y las responsabilidades, analizar las actividades, realizar un análisis de la distribución del área (elaborar un diagrama de distribución actual y trazar sobre este el flujo de personal, "quien camina a dónde"). El uso de la tecnología actual bien planeada resulta en el incremento de la eficiencia y el costo es rápidamente pagado por el incremento en la productividad.

Eliminar los movimientos inútiles y simplificar los movimientos útiles o fusionarlos con otros movimientos, para proporcionar economía de tiempo y de esfuerzo al empleado. A este análisis del trabajo seguir con un estudio de tiempos y movimientos, determinar el tiempo promedio en que un empleado común ejecutaría la tarea. A este tiempo promedio adicionar otros tiempos básicos y muertos (esperas, tiempos destinados

a la salida del empleado del laboratorio para sus necesidades personales, etc.), para obtener el llamado tiempo estándar. Con esto estandarizar el método de trabajo y el tiempo destinado a su ejecución.

Como primer paso para realizar el estudio de tiempos y movimientos del laboratorio, se propone realizar una carta de flujo de movimientos que se realizan diariamente en el laboratorio de una área a otra:

Número de áreas

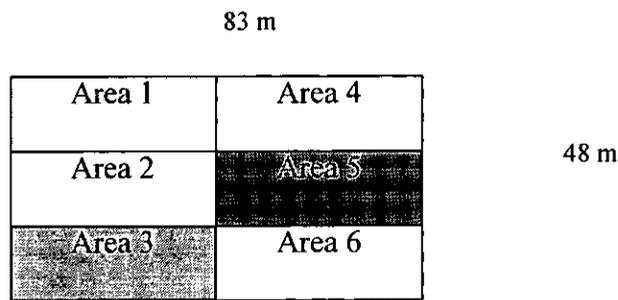
Area	1	2	3	4	5	6
Bacteriología		20	15	15	100	60
Muestreos			10	0	0	10
Potencia de antibióticos				20	0	20
Sanidad animal					0	20
Monitores						50
Esterilidades						

Flujo de movimientos

**Figura 7:** Carta de flujo de movimientos que se realizan diariamente de una área a otra. Elaborado por Alma Avalos

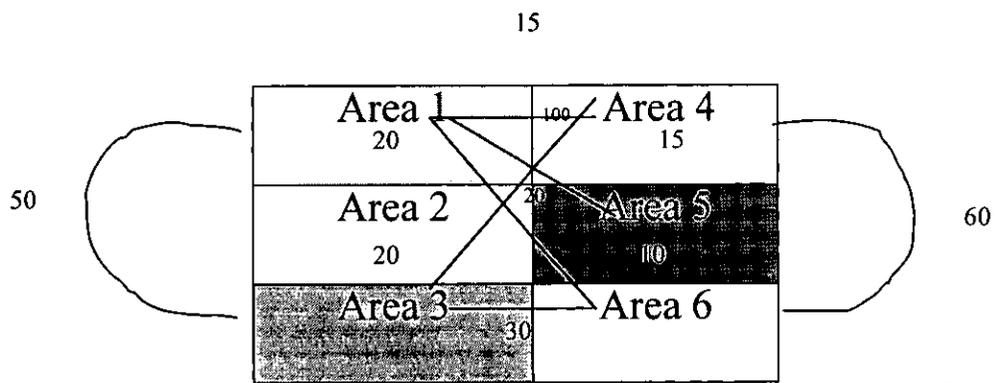
Como segundo paso, se sugiere determinar los requerimientos de espacio para cada área dentro del laboratorio (dimensiones del laboratorio y distribución).

Ejemplo:



**Figura 8:** Determinación de los requerimientos de espacio para cada área dentro del laboratorio. Elaborado por Alma Avalos

En un tercer paso, se propone desarrollar un diagrama esquemático que muestre la secuencia de departamentos a través del cual se muevan las partes y tratar de reubicar los departamentos con mayor flujo de movimientos diarios entre una área y otra:



**Figura 9:** Flujo de movimientos diarios entre una área y otra. Elaborado por Alma Avalos

Como cuarto paso, se busca determinar el costo de esta distribución, usando la ecuación del costo de preparación de materiales y análisis:

**ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA**

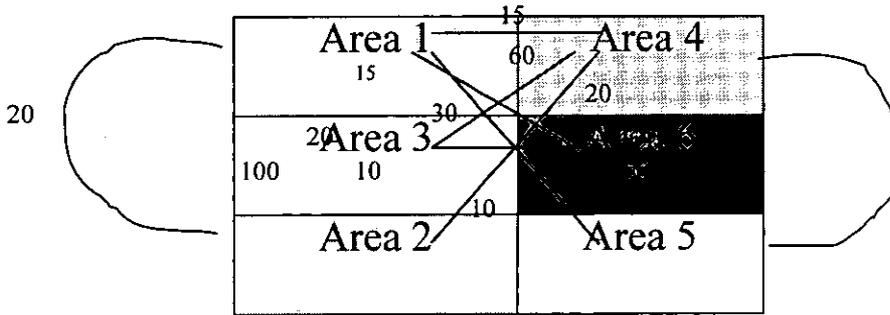
$$\text{Costo} = \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n X_{ij} C_{ij}$$

Como un ejemplo, considerando que el costo de un movimiento entre áreas **adyacentes fuera igual a \$1.0 peso**, mientras que moverse entre áreas **no adyacentes costara \$2.0** Por lo que el costo de preparación de material entre los departamentos 1 y 2 es \$20 (\$1.0 x 20 movimientos), \$30 entre los departamentos 1 y 3 (\$2.0 x 15 movimientos), por lo que el costo total para la distribución se tiene de la siguiente manera:

$$\text{Costo} = \$20 + \$30 + \$15 + \$200 + \$120 + \$10 + \$20 + \$40 + \$30 + \$40 = \$545$$

(1 y 2)   (1 y 3)   (1 y 4)   (1 y 5)   (1 y 6)   (2 y 3)   (2 y 6)   (3 y 4)   (3 y 6)   (4 y 6)

En un quinto paso tratar de establecer un mejor arreglo de las áreas:



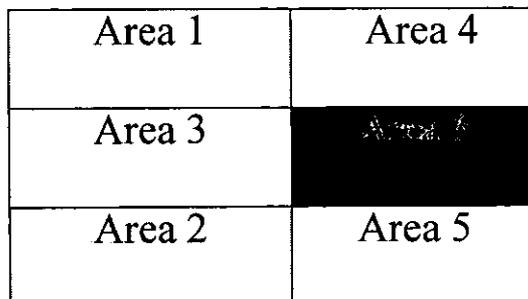
**Figura 10:** Propuesta para un mejor arreglo de las áreas. Elaborado por Alma Avalos

$$\text{Costo} = \$40 + \$15 + \$15 + \$200 + \$120 + \$10 + \$10 + \$40 + \$30 + \$20 = \$500$$

(1 y 2) (1 y 3) (1 y 4) (1 y 5) (1 y 6) (2 y 3) (2 y 6) (3 y 4) (3 y 6) (4 y 6)

De acuerdo a los cálculos de costo y a la gráfica de flujo, es mejor intercambiar el área 3 en el lugar de la 2 y el área 6 en el lugar de la 5, para reducir costos.

En un sexto paso se recomienda detallar un plan con el reacomodo de las áreas para verificar cómo quedarían en un plano.



**Figura 11:** Reacomodo de las áreas en base al análisis anterior. Elaborado por Alma Avalos

El estudio de tiempos y movimientos, además de permitir la racionalización de los métodos de trabajo del empleado y la fijación de los tiempos-estándares para la ejecución de las operaciones y tareas, trae otras ventajas: Eliminar los movimientos inútiles y sustituirlos por otros más eficaces, volviéndose más racional la selección y el entrenamiento del personal, mejorar la eficiencia del personal, en consecuencia, el rendimiento de la producción, distribuir uniformemente el trabajo para que no haya períodos de falta o exceso de trabajo.

### 2.3.3. USO DE HERRAMIENTAS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las compañías disponen de varios recursos para resolver y evitar los problemas.

Uno de los mejores es comprometer la cooperación de todos los individuos que trabajan para un determinado departamento. Al eliminar las barreras que los dividen permite hallar soluciones más amplias a los problemas que se presentan.<sup>21</sup>

La elevación de la calidad es mucho más sencilla cuando todos los miembros de la organización están involucrados en ello. Los círculos de calidad, técnica utilizada por casi todas las compañías japonesas, congregan a pequeños grupos de empleados para discutir, analizar y recomendar soluciones a los problemas de calidad de su área. Estos círculos suelen tener por lo general entre cinco y quince miembros, los cuales se reúnen regularmente. A los participantes se les capacita en comunicación grupal, resolución de problemas y control estadístico de calidad.

Los círculos de calidad hacen posible la elevación de la productividad, la creciente reducción de los costos mediante la resolución de los problemas y la mejoría del estado de ánimo de los trabajadores. Tanto la dirección como los trabajadores deben entender qué se puede y qué no se puede hacer con los círculos de calidad. Estos círculos, por ejemplo, no pueden resolver los problemas asociados con malas decisiones respecto del producto. Finalmente, será imposible que los círculos de calidad funcionen ahí donde los gerentes temen perder el control o no sean capaces de aceptar sugerencias de parte de los trabajadores<sup>5,6,10,21</sup>.

La definición de un problema varía de acuerdo con la perspectiva de los que intervienen o están interesados en la situación; y una situación que parece presentar un

problema a una parte de la organización, no será problemática para otra. Puede haber diferencias con respecto a los hechos de la situación; es decir lo que es. También puede haber desacuerdos respecto a los valores; es decir, lo que debiera ser el estado de cosas deseado. La naturaleza de los problemas y sus soluciones es que son construcciones mentales que reflejan un punto de vista particular de la situación problemática.

Otra característica de los problemas se refiere a la complejidad. Los problemas interactúan para producir un sistema de problemas. Este representa situaciones en que los problemas están tan interrelacionados que no es aconsejable tratar cada uno aisladamente, es decir, “resolver” sólo un problema a la vez. Los cambios en una parte del sistema producirán efectos en otras áreas del sistema<sup>5,6,10,21</sup>.

Se utilizan diagramas de flujo para describir los procesos de las áreas problemáticas en el mayor nivel de detalle. Cada paso del procedimiento se describe, junto con las alternativas de decisión, los caminos lógicos y las posiciones de inicio y finalización<sup>5,6,10,21</sup>.

La resolución de problemas requiere un sistema, porque las tres funciones primarias: resolución de problemas, control de soluciones e identificación y anticipación de problemas, junto con la función de apoyo de la información, son muy interdependientes. Por tanto, mientras más efectivamente se diseñen y organicen sus interacciones, más efectiva podrá ser la resolución de problemas.

*Ackoff*<sup>1</sup> describe un sistema en el que se visualiza que todo problema implica una o más variables controlables y una o más incontrolables. La serie de variables incontrolables es el individuo o sistema, cuya efectiva manipulación es el objetivo de la resolución de problemas. A esto lo llama el problema-objeto, requiere información acerca

del problema-objeto y su ambiente; por lo tanto, es necesaria la observación de este objeto. La observación es un proceso cuyos resultados son los datos. Los datos son símbolos que representan las propiedades de los objetos y los eventos: son materia prima que exige procesamiento para convertirlos en información. La información también consiste en símbolos que representan las propiedades de los objetos y los eventos, pero que difieren de los datos en cuanto a su utilidad.

El procesamiento de datos o la producción de información en un laboratorio microbiológico, es una función principal del subsistema de información. Al recibir información de los procesos analíticos, se conduce a averiguaciones de la operación del ensayo o del resultado obtenido que requieren ya sea información adicional o “rehacer” la información ya recibida. Las averiguaciones requieren de dos capacidades adicionales en el subsistema de información. Este último debe ser capaz de generar nuevos datos, esto es averiguar algo respecto al problema-objeto y su ambiente, a fin de que se obtengan los datos necesarios.

También se debe tener habilidad para reutilizar los datos que se recibieron previamente y que, posiblemente, se utilizaron. Lo que significa que se debe ser capaz de almacenar los datos obtenidos en la investigación analítica, de tal modo que se pueda recuperarlos cuando sea necesario. Una vez que los datos nuevos o viejos se han reelaborado para dar la información que constituye la respuesta a la pregunta que inició el proceso, se los transmite al subsistema que toma las decisiones. Este ciclo de averiguación e información puede continuar hasta que quien soluciona el problema tenga toda la información que desea o; hasta que le parezca que se le ha acabado el tiempo y que debe tomar una decisión utilizando la información que tenga o; que piense que el

costo y tiempo de la información adicional no justificará la información adicional o mejorada, que pudiera producir.

El resultado del proceso para la toma de decisiones también es una instrucción que se transmite al problema-objeto, el que puede ser el mismo instructor. Toda decisión tiene uno de dos propósitos: hacer que suceda algo que de otro modo no pasaría o evitar que suceda algo que de otra manera sí sucedería. En cualquiera de los dos casos, existe uno o más efectos esperados y tiempos en los que se esperan dichos efectos. Para controlar una solución, estos efectos esperados y los tiempos de realización deben quedar explícitos. Además, deben quedar también explícitas las suposiciones en las que se basan dichas esperanzas y los procesos de decisión que se utiliza para obtenerlos. Juntos forman el registro de decisiones, que debe almacenarse en una memoria inactiva<sup>5,6,10,21,23,24,25</sup>.

En base a la experiencia propia de la autora en la resolución de problemas dentro del laboratorio microbiológico, se presenta a continuación una propuesta que consiste en ocho fases:

**Fase 1.** Identificar el problema. En algunas ocasiones no se requiere de esta fase debido a que el problema se conoce, en otras palabras, se tiene bien definido el deseo de resolver un problema en específico Ej. **Identificar la razón principal por la que un microorganismo no favorece la exactitud en un ensayo analítico.**

**Fase 2.** Buscar información (hechos) en forma divergente o lluvia de ideas relacionadas con las siguientes preguntas: ¿Qué es lo que sabes o crees que sabes sobre esta situación borrosa?, ¿Qué es lo que sabes pero te gustaría saber de la situación?, ¿Por qué es un problema?, ¿Qué solución has intentado o pensado intentar?, Si este problema se resolviera, ¿Qué tendrías que ahora no tienes?, ¿Qué puedes estar suponiendo, quizá

sin necesidad?. Una vez teniendo una serie de respuestas a las preguntas anteriores es necesario convergir para quedarnos con una sola idea para cada pregunta.

**Fase 3. Determinación del problema.** Analizar una divergencia inicial ¿Cómo podría? y posteriormente hacer una convergencia inicial en la que se tenga una redefinición del problema, ya que es la parte más significativa puesto que en mi opinión se necesita reflexionar en las suposiciones e ideas preconcebidas, responder a las definiciones del cliente o jefe además de ofrecer la formulación de las definiciones que uno mismo ha diseñado, antes de generar opciones alternativas resolutorias. Dentro de esta fase es conveniente realizar una divergencia final preguntando ¿Por qué – De qué depende? Para formular nuevas opciones del problema y conseguir ideas de mayor trascendencia y por otro lado, obtener ideas más específicas. La selección de la idea como determinación de problema dependerá de lo que a juicio del resolutor signifique lo más adecuado en ese momento, formulándolo como pregunta ¿Cómo podría? y tener una convergencia final, de esta forma, la redefinición está más completa.

**Fase 4. Proponer soluciones opcionales.** Primero trabajando en una divergencia, generando una serie de opciones alternativas con base en los parámetros establecidos y jugando con el azar al momento de bosquejar. Continuar con una convergencia, seleccionando solo unas cuantas opciones de las sugeridas en el paso anterior.

**Fase 5. Evaluar y seleccionar los criterios.** Creando una divergencia de criterios posibles y después creando una convergencia de criterios seleccionados.

**Fase 6. Ejecutar el plan de acción con la solución seleccionada.** Teniendo una divergencia de planes y pasando a una convergencia donde solo un plan será seleccionado.

**Fase 7.** Trabajar en un proceso de aceptación y venta preguntándonos ¿A quién necesito convencer?

**Fase 8.** Una vez aceptada la propuesta, se lleva a cabo el trabajo requerido cuidando que se sigan fielmente las indicaciones especificadas en la documentación del proyecto.

A continuación se presenta un ejemplo característico:

**Fase 1:** “Identificar la razón por la que el microorganismo *Staphylococcus aureus* ATCC 9144 desfavorece la resolución de la curva del ensayo analítico para el antibiótico T”.

**Fase 2:       A. Divergir**

a). ¿Qué es lo que sabes o crees saber sobre esta situación borrosa?

- (1) Los ensayos microbiológicos tienen un elevado porcentaje de variación analítica
- (2) Los ensayos biológicos no son tan exactos como los ensayos fisicoquímicos
- (3) Al trabajar con microorganismos se presenta un riesgo en el crecimiento microbiano
- (4) Al incubar un microorganismo puede haber un crecimiento muy rápido o muy lento
- (5) Las condiciones de incubación (temperatura, humedad, agitación) influyen directamente en el crecimiento del microorganismo.
- (6) Se recomienda un número definido de pases para reproducir a los microorganismos.
- (7) Los números de pases establecidos para el microorganismo evaluado no son reproducibles en el laboratorio.
- (8) La crioconservación se recomienda para mantener los microorganismos en las condiciones bioquímicas requeridas.
- (9) Se requiere que el microorganismo se encuentre en la fase logarítmica de su crecimiento para obtener resultados satisfactorios en el ensayo.
- (10)       La variación analítica permitida entre cada uno de los cuatro resultados requeridos en un ensayo es de no más del 5%.
- (11)       La validación de método no se apega al procedimiento guía.

b). ¿Qué es lo que no sabes pero te gustaría saber de la situación?

- (1) ¿Se está olvidando un paso en el método analítico para obtener el crecimiento requerido?

- (2) ¿Estaremos conservando al microorganismo adecuadamente?
- (3) ¿Cuál es el paso crítico en este método microbiológico para obtener una resolución entre los puntos de la curva tipo?
- (4) ¿Cuántos pases será necesario hacer del microorganismo para obtener su crecimiento en la fase requerida?
- (5) ¿Cuáles serán las mejores condiciones para propagar al microorganismo y obtener su fase requerida?

c). ¿Por qué es un problema?

- 1. Por que no existe una resolución de la curva del estándar
- 2. Por qué la validación no ha podido apegarse al procedimiento guía

d). ¿Qué solución has intentado o pensado intentar?

- i) Realizar un estudio del crecimiento del microorganismo después de una crioconservación

e). Si este problema se resolviera ¿Qué tendrías que ahora no tienes?

- i) Un ensayo con resolución entre las diferentes concentraciones del estándar
- ii) Un método que pueda ser validado de acuerdo al procedimiento guía

f). ¿Qué puedes estar suponiendo quizá sin necesidad?

- 1. Que el microorganismo es muy sensible a este antibiótico y se inhibe hasta en la concentración mínima
- 2. Que este microorganismo no es el adecuado para este ensayo

## **Fase 2. B. Convergir**

- 1. Identificar el efecto del antibiótico T sobre el *S. aureus* ATCC 9144
- 2. Detectar el paso crítico para propagar este microorganismo en este ensayo
- 3. Que exista una resolución en la curva del estándar
- 4. Conocer la sensibilidad del microorganismo hacia este antibiótico

## **Fase 3. Determinación del problema**

**a) Divergencia inicial ¿Cómo prodría?**

- 1. ¿Resolver la resolución de la curva del estándar?
- 2. ¿Resolver la propagación adecuada del *S. aureus* para este antibiótico?
- 3. ¿Resolver la validación del método en base al procedimiento guía y obtener resultados satisfactorios

**b) Convergencia inicial**

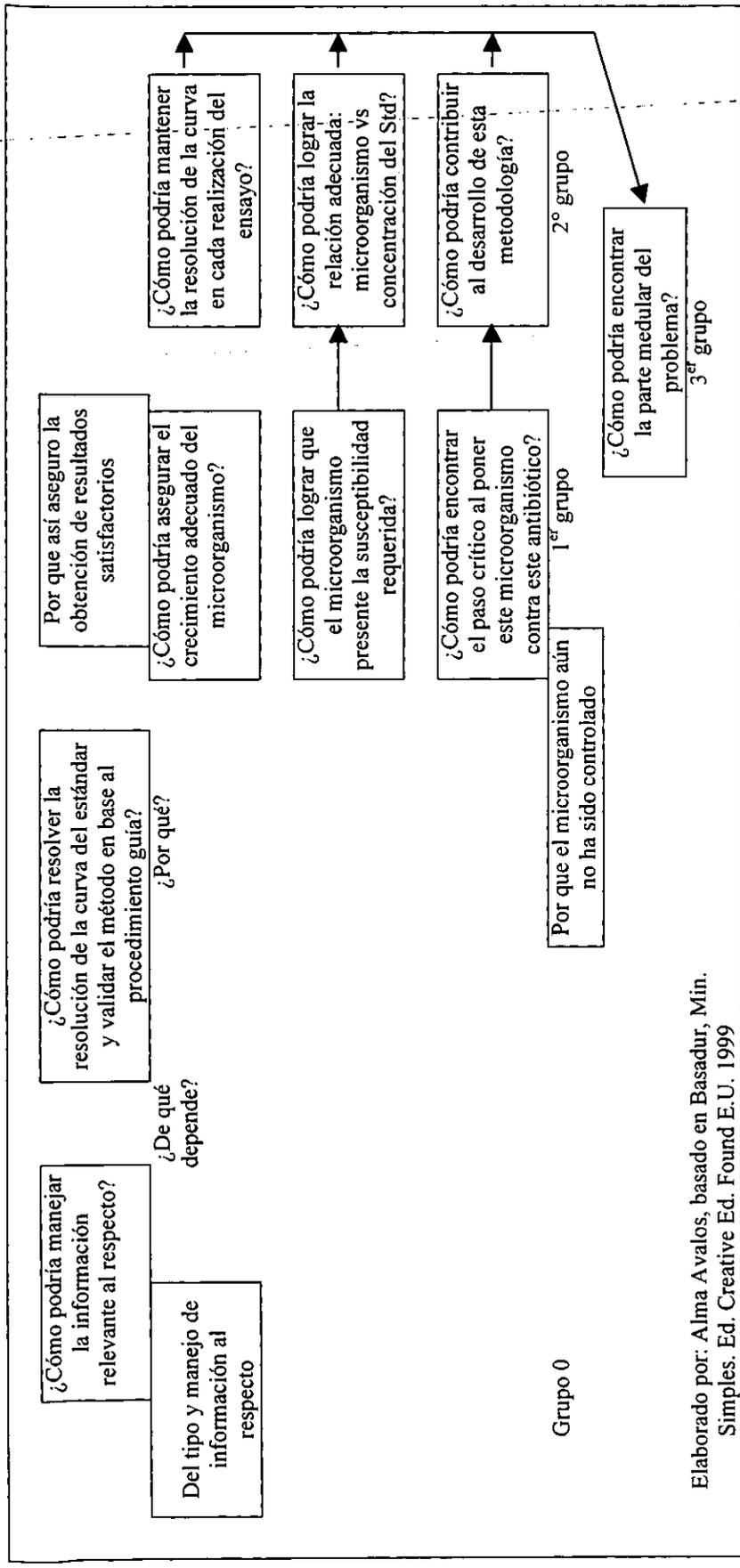
¿Cómo podría resolver la resolución de la curva del estándar y validar el método en base al procedimiento guía?

### **A. Divergencia final**

Se recomienda usar un mapa para determinar el problema aplicando las preguntas ¿Por qué y de qué depende? Para formular nuevas opciones del problema.

El por qué nos dará ideas de mayor trascendencia, mientras que el De qué depende, nos permitirá formular ideas más específicas. La selección de la idea como determinación del problema dependerá de lo que a juicio del resolutor signifique lo más adecuado en ese momento, formulándolo como pregunta: ¿Cómo podría? etc...

La importancia se basa en crear un mapa y colocar las preguntas, nos obliga a razonar a fondo la situación actual, estructurando un mapa mental que nos permitirá concretar opciones para el problema que se desea resolver



Elaborado por: Alma Avalos, basado en Basadur, Min. Simples. Ed. Creative Ed. Found E.U. 1999

**Figura 12:** Mapa para la formulación de nuevas opciones del problema como herramienta para el análisis de datos y solución de proble

## **Convergencia final**

¿Cómo podría resolver la resolución de la curva del estándar del ensayo para el antibiótico con el microorganismo *S aureus* ATCC 9144, el cual no ha podido ser controlado aún?

Se obtiene que la redefinición es más completa debido a que denota que el microorganismo no ha sido controlado aún. La idea del Grupo 0, implica requerimientos del resolutor. Las restantes del 1er grupo tienen que ver más con la conciencia del resolutor, en tanto que las del 2° y 3er grupo comienzan a ser más abstractas.

### **Fase 4. Proponer soluciones opcionales**

#### **A. Divergir**

¿Cómo podría resolver la resolución de la curva del estándar del ensayo para el antibiótico con el microorganismo *S aureus* ATCC 9144, el cual no ha podido ser controlado aún?

Se generaron una serie de opciones alternativas para controlar al microorganismo

Opción 1. Hacer suspensiones del microorganismo y medir la densidad óptica para realizar el ensayo

Opción 2. Parar la reacción con vapor a 80°C en lugar de baños de hielo

Opción 3. Incubar el microorganismo por 18 hrs en agitación constante

Opción 4. Desarrollar el ensayo con otro medio de cultivo

Opción 5. Obtener densidades ópticas menores de la suspensión del microorganismo para realizar el ensayo

Opción 6. Realizar otras diluciones del estándar y enviar un control de cambios al corporativo

Opción 7. Detectar la Densidad Óptica adecuada y realizar una crioconservación para estandarizar el ensayo

#### **B. Convergir**

A partir de las opciones preliminares, se seleccionaron 4, a saber:

Opción 1. Hacer suspensiones del microorganismo y medir la densidad óptica para realizar el ensayo

Opción 2. Incubar el microorganismo por 18 hrs en agitación constante

Opción 3. Desarrollar el ensayo con otro medio de cultivo

Opción 4. Obtener densidades ópticas menores de la suspensión del microorganismo para realizar el ensayo

**Fase 5. Evaluar y seleccionar**

**A. Divergir**

CRITERIOS POSIBLES

**B. Convergir**

CRITERIOS SELECCIONADOS

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viabilidad</li> <li>• Reproducibilidad</li> <li>• Exactitud</li> <li>• Precisión</li> <li>• Linearidad</li> <li>• Factibilidad técnica</li> <li>• Cómoda operación</li> </ul>							TOTALES
Opción 1. Hacer suspensiones del microorganismo y medir la densidad óptica para realizar el ensayo	4	4	4	4	4	1	1	22
Opción 2. Incubar el microorganismo por 18 hrs en agitación constante	3	4	3	3	4	2	2	21
Opción 3. Desarrollar el ensayo con otro medio de cultivo	4	3	3	2	4	1	1	18
Opción 4. Obtener densidades ópticas menores de la suspensión del microorganismo para realizar el ensayo	4	3	2	3	4	1	1	18

**Figura 13:** Matriz de selección de criterios para el análisis de datos y resolución de problemas. Elaborado por Alma Avalos

**INSTRUCCIONES:**

1. Asigne un valor numérico (del 1 al 4) al cuadro asignado a cada criterio de las líneas verticales.
2. Evalúe cada criterio, considerando las opciones en las líneas horizontales.
3. Sume los valores obtenidos en cada línea horizontal y colóquelo en el cuadro de totales
4. El número mayor bajo el total será el primero en el orden de rango

**Solución seleccionada: Opción 1 (por la mayor puntuación)**

## **Fase 6. Plan de Acción**

### **SOLUCIÓN SELECCIONADA**

Opción 1. Hacer suspensiones del microorganismo y medir la densidad óptica para realizar el ensayo

#### **A. Divergir**

Elaboración de ensayos desde varios ángulos, explorando detalles de los criterios seleccionados

#### **B. Convergir**

Elaboración del ensayo definitivo

## **Fase 7. Aceptación y venta**

¿A quién necesito convencer?

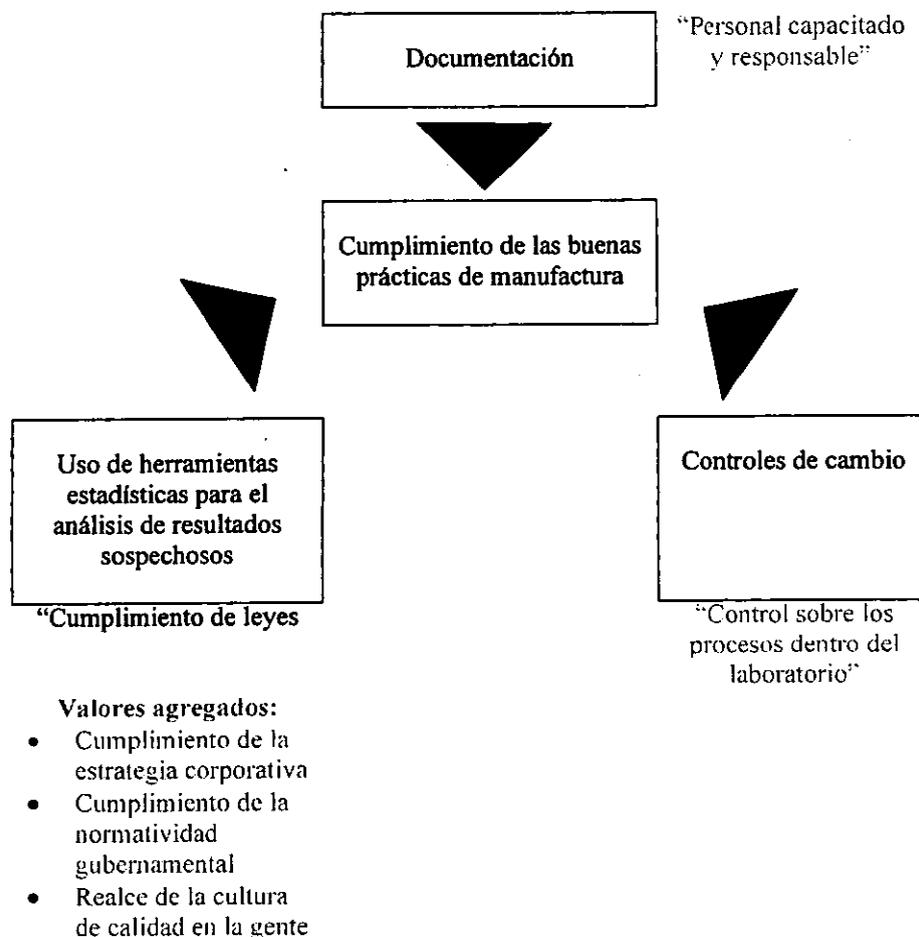
A: A los químicos analistas que realizan los ensayos, a los coordinadores de controles de cambio corporativos

Ensayos realizados con base en los criterios establecidos, tanto los analistas como los coordinadores corporativos de ensayos microbiológicos, externarán sus interrogantes y realizarán sus aportaciones respectivas. Todo esto enriquecerá la propuesta.

## **Fase 8. Acción**

Una vez aceptada la propuesta, se turnan las actividades para realizar el ensayo. Es entonces cuando el resolutor se abocará a monitorear esta fase, velando por que se sigan fielmente las indicaciones específicas en la documentación del proyecto. Una vez concluidos los ensayos preliminares, los analistas corroborarán la efectividad del ensayo y la correspondiente validación.

2.4. INSTRUMENTOS Y ACCIONES PARA EL MEJOR CONTROL DE LAS  
OPERACIONES DEL LABORATORIO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO



**Figura 14:** *diagrama de flujo para llevar a cabo el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (GMP's)*

2.4.1. CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP'S)

Se brinda un análisis de los aspectos que implican las buenas prácticas de manufactura. Dentro de tales regulaciones se encuentran las Buenas Prácticas de Laboratorio (documentación, aplicación de herramientas estadísticas) para lograr una excelencia de operación en este departamento de servicios dentro de control de calidad.

Las buenas prácticas de laboratorio presentan una ventaja competitiva para las organizaciones que las implementan, en tanto: La reducción de costos de reanálisis, la confiabilidad de los resultados analíticos, el cumplimiento de los requerimientos contractuales, la conformación de un equipo de trabajo calificado y confiable, la capacidad de trazabilidad de los resultados analíticos, la oportunidad en el servicio a los clientes.

Por otro lado, el personal representa un elemento importante en la implementación y mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura, resumiendo en valores relativos a: honestidad, responsabilidad, orden y limpieza. Por otro lado, se asegura una mejor administración y manejo de los datos<sup>7,9,10,36,38</sup>.

#### *2.4.1.1. Administración de las buenas prácticas de laboratorio*

##### *2.4.1.1.1. Documentación*

El laboratorio de Control de Calidad microbiológico desempeña una de las funciones más importantes en la producción y control de medicamentos. Una parte significativa de las regulaciones en Buenas Prácticas de Manufactura se refieren al laboratorio de control de calidad. Dentro de los componentes de las Buenas Prácticas de Laboratorio se tienen: Especificaciones escritas (Materia prima, producto, materiales de empaque), Procedimientos de Operación de muestreo, Métodos de análisis (Validados), Calibración de instrumentos de medición, Estudios de estabilidad, Procedimientos de Operación de equipos (uso, limpieza y mantenimiento), Preparación y etiquetado de reactivos y soluciones, Sustancias de referencia (Estándares), Medios de cultivo,

Resultados fuera de especificaciones (OOS). Como documentos y actividades clave se tienen: (1) Procedimientos de Operación, (2) Reportes analíticos, (3) Especificaciones y métodos, (4) Protocolos (validación, estabilidad y calificación), (5) Bitácoras de registro, (6) Datos crudos (gráficas, informes de aparatos lectores), (7) Programas de mantenimiento, calibración y calificación, (8) Registros de capacitación, (9) Control de estándares y cepas, resultados fuera de especificaciones (OOS), Desviaciones y controles de cambio.

En base a lo arriba mencionado se propone que para una administración satisfactoria de documentos dentro del laboratorio microbiológico, se requiere (1) Cubrir todas las actividades del laboratorio con Procedimientos de Operación (2) Establecimiento y control de un expediente maestro, de especificaciones y métodos.



Para dar seguimiento de actualización al expediente maestro de especificaciones y métodos analíticos, se presenta a continuación una propuesta:

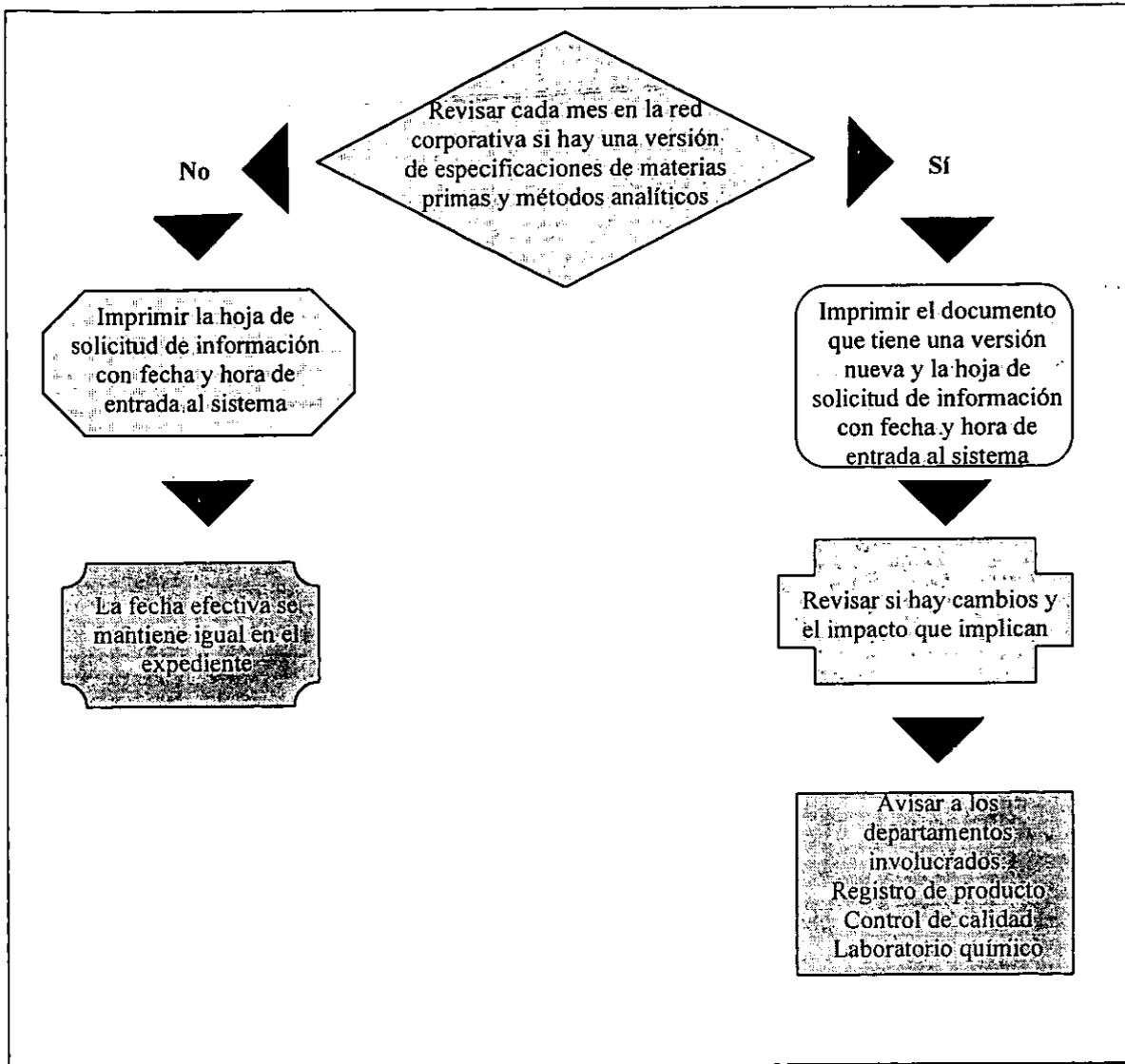
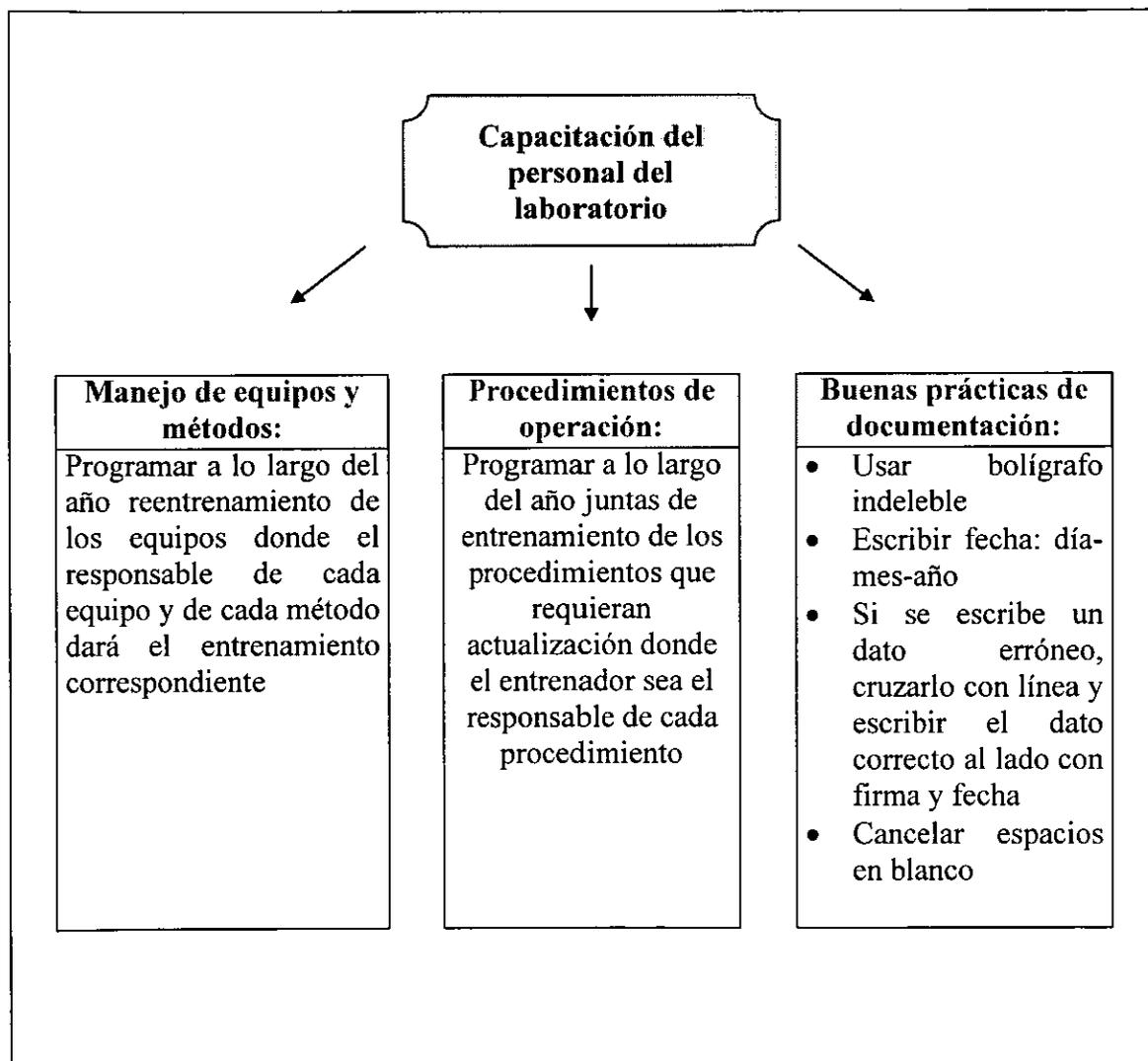


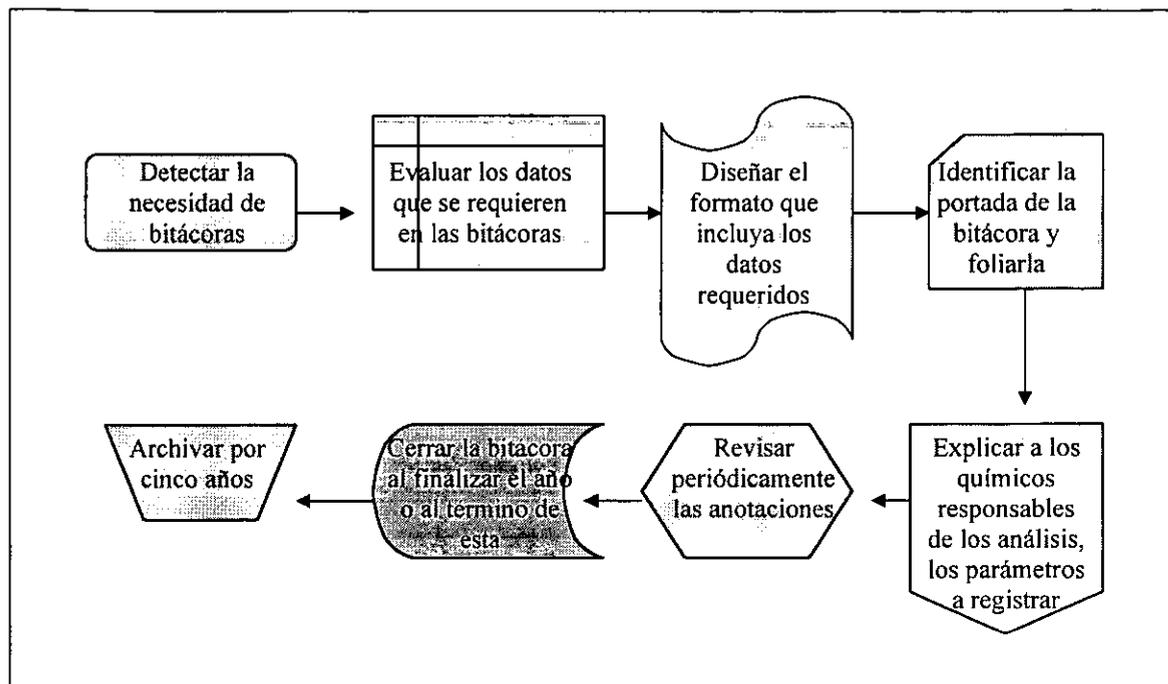
Figura 16: Diagrama de flujo propuesto para actualizar métodos analíticos corporativos  
Elaborado por: Alma Avalos

Como parte del esquema de seguimiento para la adecuada administración de documentos se propone una capacitación continua en procedimientos de operación, manejo de equipos y métodos. Así como en buenas prácticas de documentación.



**Figura 17:** Propuesta para la capacitación continua del personal del laboratorio. Elaborado por Alma Avalos

Para el uso y control de bitácoras de registro a continuación se presenta una secuencia con la que se pretende tener un seguimiento adecuado de tales documentos:



**Figura 18:** Secuencia propuesta para el uso y control de bitácoras de registro. Elaborado por Alma Avalos

Se requiere de un adecuado seguimiento de bitácoras y que cumplan con los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Para esto se propone tener una bitácora por análisis con los siguientes datos:

- ◆ Fecha y nombre del análisis
- ◆ Nombre del producto, etapa de manufactura, N° de lote
- ◆ Límites de aceptación
- ◆ Preparación de reactivos, soluciones o la referencia de preparación de estas
- ◆ Referencia de pesos y volumen de reactivos o sus datos anexos
- ◆ Referencia de los datos del estándar, muestras control
- ◆ Registrar cálculos de resultados, siguiendo lo indicado en el método
- ◆ Solicitar una doble verificación por otro analista
- ◆ Registrar el equipo utilizado
- ◆ Registrar la firma del analista
- ◆ Archivar adjuntos los datos crudos obtenidos

A continuación se propone una secuencia para el manejo y control de estándares:

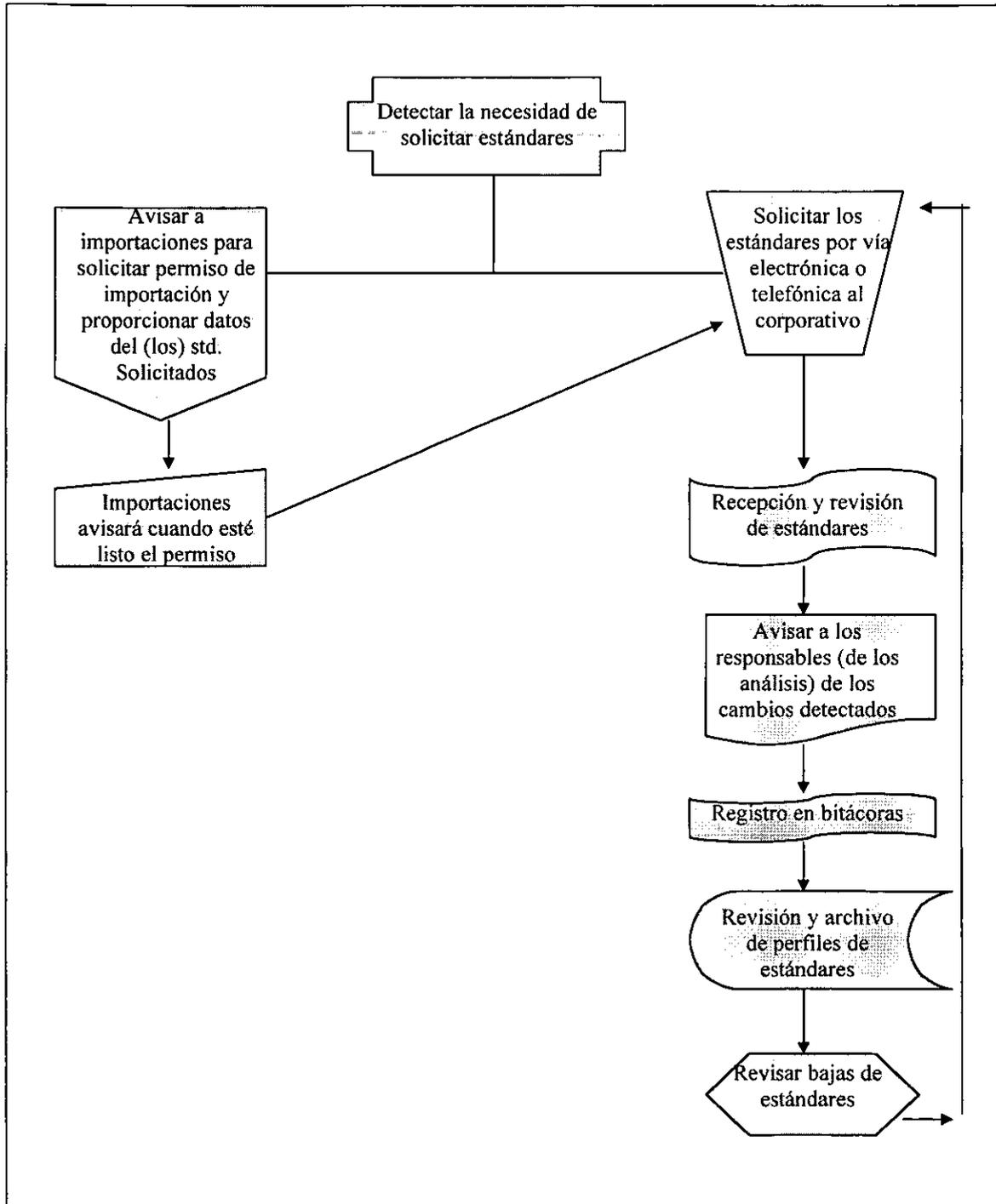


Figura 19: Esquema propuesto para el manejo y control de estándares. Elaborado por: Alma Avalos

Para el control de cepas se propone seguir con el siguiente flujo:

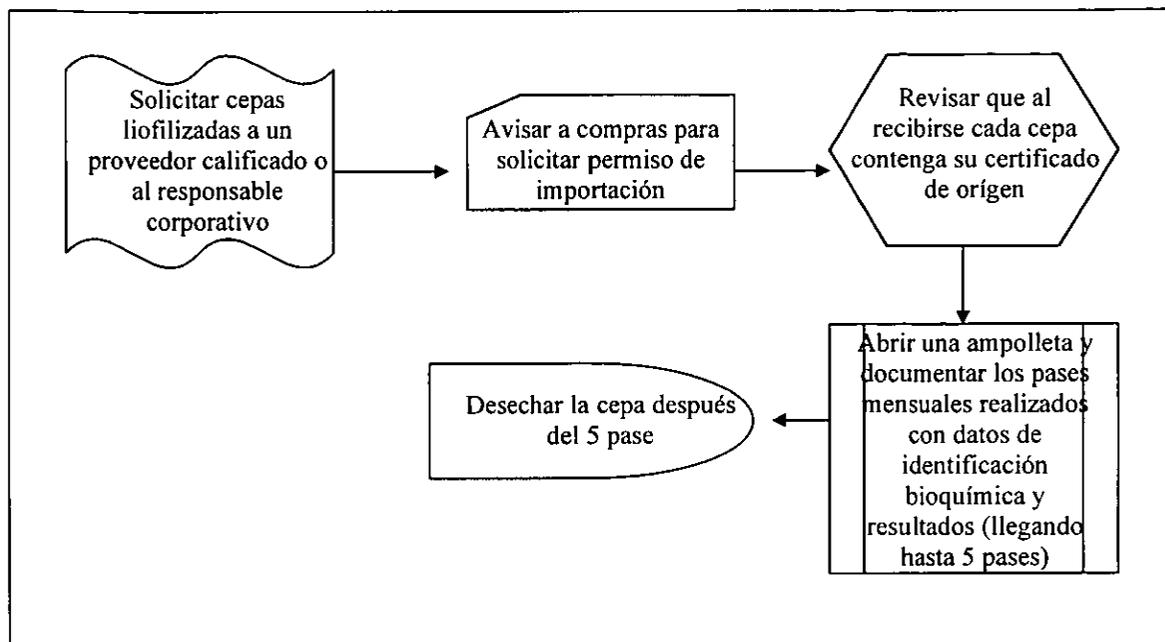


Figura 20: Secuencia propuesta para el control de cepas. Elaborado por: Alma Avalos

Para el control de reactivos, solventes y medios de cultivo se propone seguir con el siguiente flujo:

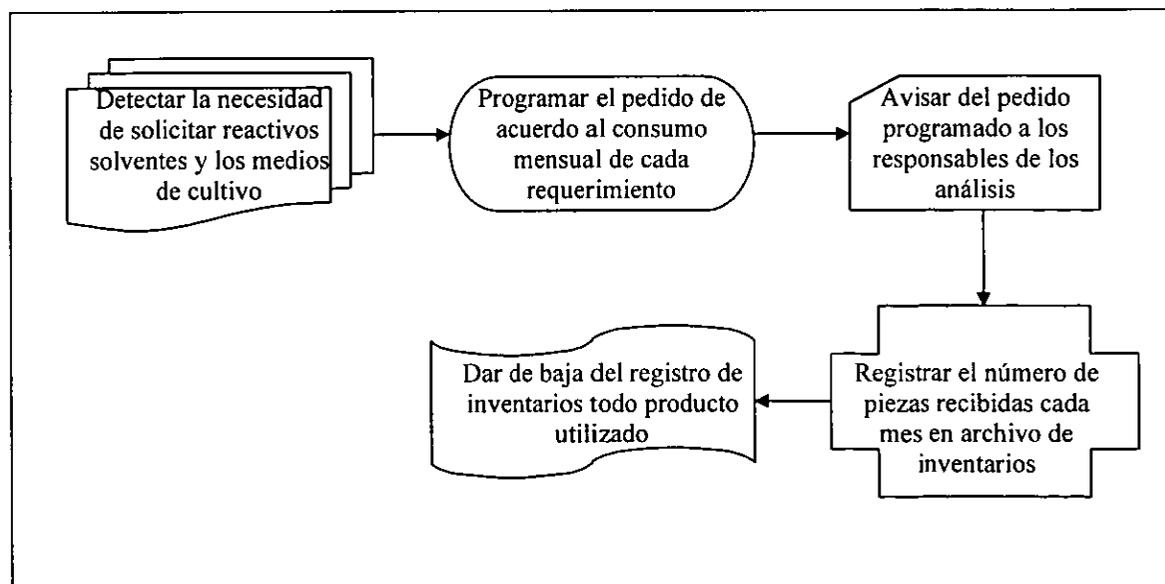
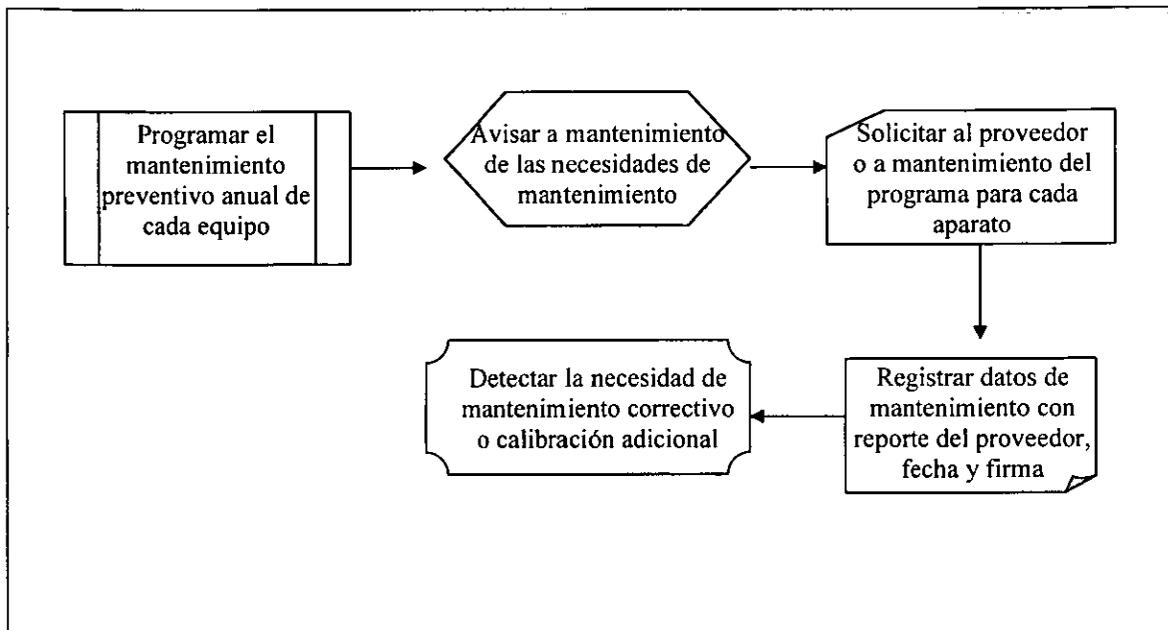


Figura 21: Secuencia propuesta para el control de reactivos, solventes y medios de cultivo. Elaboro Alma Avalos

Se propone la siguiente secuencia para el mantenimiento y calibración de equipos:



**Figura 22:** *Secuencia propuesta para el mantenimiento y control de equipos. Elaboró Alma Avalos*

Por otro lado, se recomienda dar una asignación de actividades adicionales al trabajo de análisis entre los integrantes del área y definición en sus objetivos anuales para la evaluación de su cumplimiento de manera formal.

Realizar auditorías internas periódicas, para evaluar el cumplimiento y detección de áreas de oportunidad, estableciendo un plan de acción y fechas compromiso.

#### *2.4.1.1.2. Uso de herramientas estadísticas para el análisis de resultados*

##### *No conformes*

Es necesario realizar un estudio estadístico para la evaluación de resultados no conformes que se determinen y no se tenga una causa asignable. Cuando el resultado es mayor de 4 unidades sigma de su valor esperado, es necesario aplicar un método en resultados no conformes que se encuentren ya sea dentro o fuera de límites regulatorios.

A continuación se sugiere un método para determinar si un resultado no conforme se encuentra estadísticamente fuera de los estándares de referencia, analizar el diseño de muestreo o el tamaño de la muestra requerido para realizar una prueba de Desviación de Student Extrema (ESD).

Es importante mencionar que este método se restringe en su aplicación únicamente para la prueba adicional de reensayo o remuestreo. Por otro lado, antes de aplicar este método, se recomienda realizar una investigación previa para determinar si el resultado no conforme se puede atribuir a una causa asignable. Es necesario considerar que deberán existir las mismas fuentes de variación entre todos los resultados (por ejemplo: entre los resultados no conformes y los resultados adicionales, así como entre los resultados adicionales). Para esto, si el equipo analítico original (instrumentos, reactivos, curva estándar, etc.) está todavía disponible para usar, estos resultados adicionales deberán generarse dentro del mismo equipo. Si el equipo original ya no se encuentra disponible para

el uso, cada uno de los resultados adicionales deberán generarse usando equipos independientes.

A continuación se presentan los pasos para determinar si la ESD (Desviación Estándar de Student) es aplicable.

**Paso 1.** Se ha identificado un resultado No conforme  $X_{original}$

**Paso 2.** Si los datos históricos (por lo menos 6 puntos) no se encuentran disponibles, ir al punto 3. Si se encuentran disponibles los valores históricos, obtener: Desviación estándar  $S$  y sus grados de libertad,  $df$ . De una de las siguientes opciones: (La desviación estándar deberá estar en las mismas unidades que el resultado sospechoso)

1.  $S$  = La desviación estándar estimada a partir de gráficas control de resultados de pruebas anteriores así como de muestra control o muestras de producción  $df = 10$

Para gráficas individuales:  $S = UCL - \text{Línea central} / 3$

2. La raíz cuadrada del MSE (raíz cuadrada de MSE) usado para calcular los límites de aceptación para el dominio y su  $df$
3.  $S$  = Desviación estándar de la precisión del método a partir del reporte de validación u otra fuente de prueba de precisión

Ir al paso 4

**Ejemplo para a:**

- Límite control superior = 95
- Media o promedio del proceso = 90

- Si los límites control de producción están raramente basados en menos de 11 lotes, determine  $n = 11$  y  $df = 10$

- Calcular:  $S = UCL - media / 3 = 95 - 90 / 3 = 1.667$

**Ejemplo para b:**

- MSE del cálculo de límites de aceptación es 3.8,  $n = 12$
- Calcular:  $S = \text{Raíz cuadrada de MSE} = 1.949$

$$df = n - 1 = 12 - 1 = 11$$

**Ejemplo para c:**

- La desviación estándar de la precisión del método a partir del reporte de validación es 1.74 basado en 12 datos
- Por lo tanto,  $S = 1.74$  y  $df = 12 - 1 = 11$

(Si el criterio para el paso 2 no cumple con los resultados históricos  $< 11$ , ir al paso 3 que demuestra el proceso para estimar una desviación estándar).

**Paso 3.** Si no se encuentran disponibles suficientes datos históricos, obtener un estimado de sigma (desviación estándar) de una de las siguientes opciones:

3. Cuando  $2 < \text{lotes} < 11$  calcular:

$$S = \text{Raíz cuadrada de: } \frac{n * \sum_{i=1}^n X_i^2 - (\sum_{i=1}^n X_i)^2}{n(n-1)}$$

Ir al paso 4

Cuando  $X_i$  es el resultado final para el dominio aplicable para la prueba “i”

- b.  $S =$  desviación estándar de la precisión del método a partir del reporte de validación donde se usaron menos de 11 lotes. Ir al paso 4

c. Si a y b no son aplicables, el número de resultados adicionales (m) es igual a 7. Ir al paso 2 del proceso para determinar el tamaño de muestra, usando datos no históricos.

**Ejemplo para la parte a:**

Los datos históricos disponibles para un ensayo de potencia defectuoso (resultado = 76.4%) son: 97.5, 96.5, 102.1, 99.7, 97.8, 103.2%.

Se calcula S:

$$\text{SUM } X_i^2 = 97.5^2 + 96.5^2 + 102.1^2 + 99.7^2 + 97.8^2 + 103.2^2 = 59398.08$$

$$\text{SUM } X_i = 97.5 + 96.5 + 102.1 + 99.7 + 97.8 + 103.2 = 596.8$$

$$S = \text{Raíz cuadrada de: } 6(59398.08) - (596.8)^2 / 6(6-1) = 2.697$$

**Ejemplo para la parte b:**

Se establece en el reporte de validación que el método tiene un RSD de 3% basado en 5 lotes. La media de los datos de validación fue de 15.

Se calcula S:

$$\text{RSD} = S / X_{\text{barra}} \quad S = \text{RSD} * X_{\text{barra}} = 0.03 * 15 = 0.45$$

**Ejemplo para la parte c:**

Cuando no aplican las partes a y b, incluir:

- El número de lotes (datos históricos) < 2 lotes
- No existe una precisión del método basado en la validación y en el número de lotes < 11

2) Estimar el número de unidades sigma (SU) entre los resultados no conformes y donde se esperan estar (ej. Proceso medio)

$SU = abs (X_{original} - \text{Resultado esperado}/S)$  redondeado a 1 decimal,  
donde abs representa el valor absoluto.

**Ejemplo:**

$$X_{original} = 76.4\%$$

$$\text{Resultado esperado} = 100\%$$

$$S = 2.697 \text{ (calculada de S, por ejemplo paso 3a)}$$

$$SU = abs (76.4 - 100 / 2.697)$$

$$SU = abs (-8.7499)$$

$$SU = 8.7$$

3) Determinar si la prueba ESD de valores fuera de límites es aplicable:

$$\text{Si: } SU \geq 4.0$$

Entonces: La prueba ESD es aplicable. Ir al proceso para determinar el tamaño de muestra ( $m$ ) cuando ESD es aplicable

$$\text{Si: } SU < 4.0, X_{original} \text{ está } \mathbf{dentro} \text{ de valores regulatorios}$$

Entonces: La prueba ESD no es aplicable. Ir al proceso para determinar el número de resultados adicionales requeridos para una mejor estimación del valor real del lote

$$\text{Si: } SU < 4.0, X_{original} \text{ está } \mathbf{fuera} \text{ de valores regulatorios}$$

Entonces: La prueba ESD no es aplicable. Realizar 7 ensayos adicionales.

Consultar a un estadístico para interpretar los resultados.

$$\text{Si: } SU_2 < 0.5, \text{ Realizar 7 reensayos adicionales}$$

Determinar el número de resultados adicionales para generar:

**Cuadro 22: NÚMERO DE RESULTADOS ADICIONALES QUE GENERA  $m$**

Si $SU_2 =$	Entonces el número de resultados adicional ( $m$ ) se enlista a continuación para $SU_1 =$							
	<0.5	0.5-0.9	1.0-1.4	1.5-1.9	2.0-2.4	2.5-2.9	3.0-3.4	3.5
4.0	3							
3.5-3.9	3	3						
3.0-3.4	3	3	3					
2.5-2.9	3	3	3	3				
2.0-2.4	3	3	3	3	3			
1.5-1.9	3	3	3	3	3	3		
1.0-1.4	3	3	3	3	3	3	3	
0.5-0.9	3	5	7	8	9	11	12	13

**Ejemplo:**

$X_{original} = 85.5\%$

Resultado esperado = 95.0%

Límite aplicable = 90.0% - 101.0%

Datos históricos (gráfica control) tiene un valor para  $S = 3.0\%$

$SU < 4.0$  (ESD no es aplicable)

La prueba no tiene límites regulatorios

$SU_1 = abs(85.5 - 90.0 / 3.0) = 1.5$

$SU_2 = abs(95.0 - 90.0 / 3.0) = 1.7$

Entonces  $m = 3$  resultados adicionales para generar

A continuación se presentan los pasos para determinar el tamaño de la muestra ( $m$ ) cuando ESD es aplicable.

**Cuadro 23: PASOS PARA DETERMINAR EL TAMAÑO DE LA MUESTRA  $M$  CUANDO ESD ES APLICABLE**

Si $SU$ es:	Y $SU$ es basada en:	
	Datos históricos, Entonces $m =$	Insuficientes Datos históricos, Entonces $m =$
$\geq 12$	3	4
9.0 - 11.9	3	4
8.0 - 8.9	3	4
7.0 - 7.9	3	5
6.0 - 6.9	3	6
5.5 - 5.9	3	7
5.0 - 5.4	3	9
4.5 - 4.9	3	12
4.0 - 4.4	3	24

1. Determinar el número adicional de resultados,  $m$ , para generar, usando la prueba de tamaño de muestra para ESD
2. Generar los resultados adicionales ( $X_{new1}, X_{new2}, \dots, X_{newm}$ )
3.  $n = m + 1$ , el número total de resultados.

**Ejemplo:**

Se detecta que  $SU = 8.75$  para un ensayo de potencia con 6 resultados históricos (ej. Menos de 11 lotes, se consideran insuficientes datos históricos), entonces el número de resultados adicionales que genera  $m = 4$

Si SU es:	Y SU es basada en:	
	Datos históricos, Entonces $m =$	Insuficientes Datos históricos, Entonces $m =$
8.0 – 8.9	3	4

Generar los resultados adicionales ( $X_{new1}, X_{new2}, \dots, X_{newm}$ )

$n = m + 1$ , el número total de resultados.

**Paso 4.** A continuación se presentan los pasos para determinar si los resultados originales son confirmatorios o no para la prueba de ESD. Cuando la ESD no es aplicable, se presentan los pasos a seguir para determinar el número de resultados requeridos para una mejor estimación del valor del lote.

1.  $X_{\text{barra}} = X_{\text{original}} + \text{SUM}_{i=1}^m X_{\text{new}i} / n = X_{\text{original}} + X_{\text{new}1} + X_{\text{new}2} + \dots + X_{\text{new}m} / n$
2. Determinar  $S'$ :

Si: No hubo datos históricos disponibles

Entonces:  $S' = \text{Raiz cuadrada de: } (X_{\text{original}} - X_{\text{barra}})^2 + \text{SUM}_{i=1}^m (X_{\text{new}i} - X_{\text{barra}})^2 / n - 1$

De lo contrario, calcular  $S' = S$  del proceso para obtener los parámetros requeridos para completar la prueba de valores estadísticos fuera de límites.

3.  $ESD = abs (X_{original} - X_{barra} / S')$  redondeada a dos decimales.
4. Determinar  $ESD_{crítico}$  a partir de los valores críticos de ESD
5. Determinar si  $X_{original}$  se encuentra estadísticamente fuera de límites:

Si:  $ESD \geq ESD_{crítico}$

Entonces:  $X_{original}$  **No** es representativo del lote

Si:  $ESD < ESD_{crítico}$

Entonces:  $X_{original}$  **Sí** es representativo del lote

### Ejemplo:

$$X_{original} = 76.4\%$$

Datos históricos = 99.1%, 98.8%, 99.4%, 99.0%

$$X_{barra} = 76.4 + 99.1 + 98.8 + 99.4 + 99.0 / 5$$

$$X_{barra} = 94.54\%$$

$$n = 5$$

$$S' = \text{Raíz cuadrada de: } (76.4 - 94.54)^2 + (99.1 - 94.54)^2 + (98.8 - 94.54)^2 + (99.4 - 94.54)^2 / 5 - 1$$

$$S' = \text{Raíz cuadrada de: } 411.512 / 4$$

$$S' = 10.142879$$

$$ESD = (76.4 - 94.54 / 10.142879) = 1.788$$

$$ESD_{crítico} = 1.71 \text{ (de la tabla para calcular el tamaño de muestra para ESD)}$$

$ESD > ESD_{crítico}$ , por lo tanto, el resultado original **No es representativo del lote.**

En conclusión, el ejemplo expone claramente la aplicación del método estadístico expuesto para evaluar los resultados no conformes que se determinen ya sea dentro o

fuera de límites regulatorios y no se tenga por otro lado una causa asignable. Esta metodología es una alternativa de solución cuando se tienen reensayos o remuestreos para la realización de pruebas de potencia de antibióticos en el laboratorio microbiológico .

### 2.4.1.1.3. CONTROLES DE CAMBIOS EN EL LABORATORIO

#### MICROBIOLÓGICO

Para realizar todo cambio en el laboratorio microbiológico es necesario llevarlo a cabo de una forma constante y ordenada. Por lo que a continuación se presenta una propuesta de un cuadro con los cambios más frecuentes que se pueden presentar en el laboratorio

**Cuadro 24:** PROPUESTA PARA LA DOCUMENTACIÓN DE CONTROLES DE CAMBIO PARA EL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO.

Probables cambios en:	Razones de cambio (probables):
a).- Monitoreos ambientales de áreas productivas y de laboratorio de Microbiología; Monitoreos de Agua y Vapor Limpio; Aire comprimido.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios en políticas y procedimientos corporativos que impliquen la modificación de el (los) procedimiento(s) locale(s).</li> <li>• Modificación o Remodelación de áreas operativas.</li> <li>• Implementación ó modificación de valores de alerta o de acción y frecuencias.</li> <li>• Modificaciones en procedimientos de operación.</li> <li>• Cambios en el patrón de muestreo.</li> <li>• Modificaciones en los formatos y/o sistemas de reporte.</li> <li>• Modificaciones o cambios en límites y/o especificaciones.</li> </ul>
b).- Potencias (antibióticos, heparina); Materia particulada microscópica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios de especificaciones o límites.</li> <li>• Cambios o modificaciones en técnicas de análisis, reactivos, medios de cultivo y/o soluciones.</li> <li>• Inclusión de productos nuevos, ajuste por concordancia con de nuevas políticas.</li> <li>• Eliminación de la prueba de los requerimientos de un producto.</li> <li>• Cambio o implementación de límites, valores de alerta o especificaciones.</li> </ul>
c).- Sistemas de reporte, Formatos de reporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación de formatos de reporte</li> <li>• Modificación en los sistemas de reporte, reanálisis, re-muestras.</li> </ul>
d).- Areas operativas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificaciones en operación de áreas y/o sistemas de limpieza.</li> <li>• Modificaciones físicas.</li> </ul>
e).- Equipos, Material y Reactivos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baja o alta de equipos.</li> <li>• Modificaciones en los equipos que alteren la obtención de resultados.</li> <li>• Modificaciones en condiciones de manejo de equipos</li> <li>• Modificación en limpieza de material.</li> <li>• Cambios en frecuencia de calibración y/o mantenimiento.</li> </ul>

*Continúa en la sig. Página...*

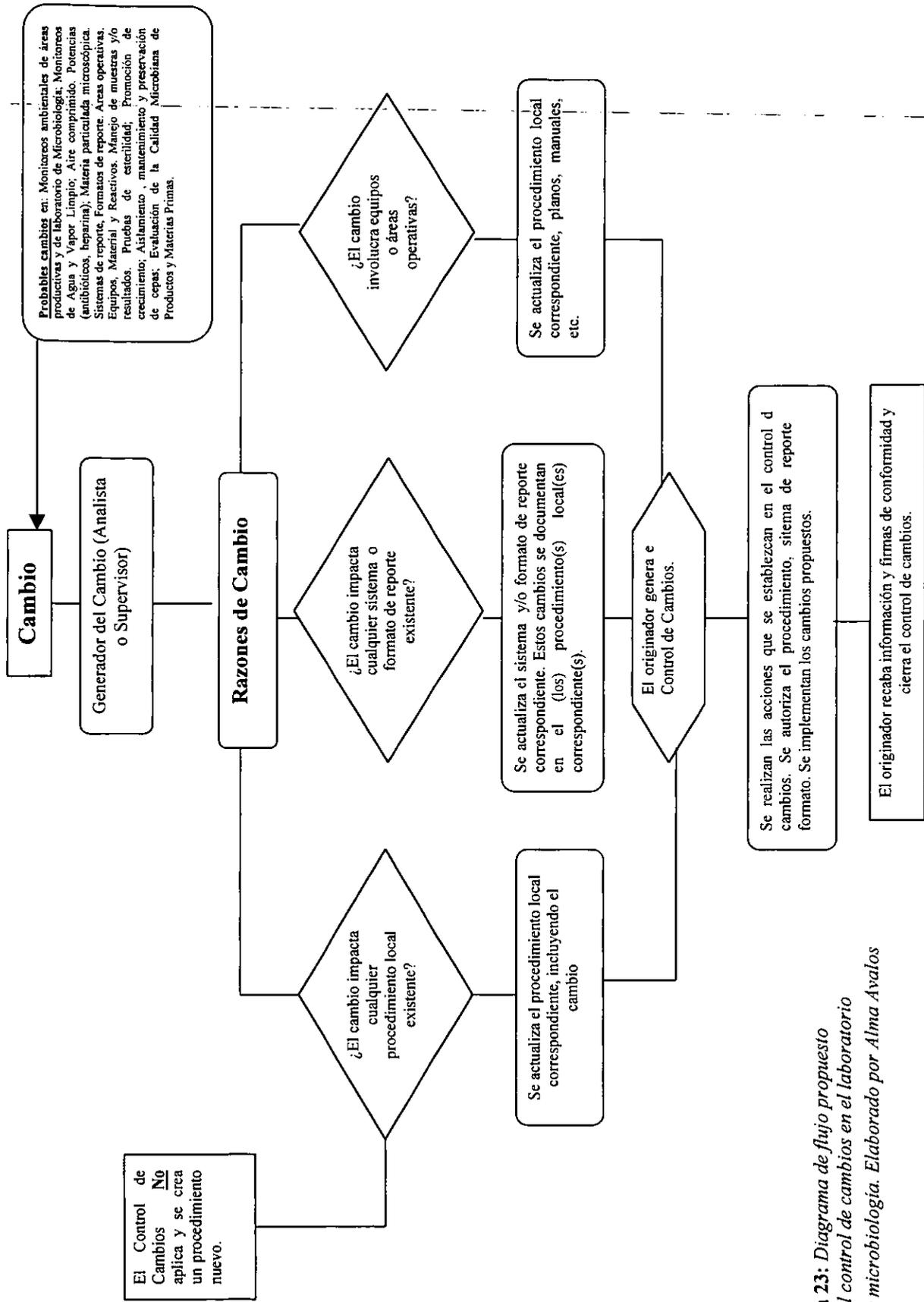
**Cuadro 24:** PROPUESTA PARA LA DOCUMENTACIÓN DE CONTROLES DE CAMBIO PARA EL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO

Probables cambios en:	Razones de cambio (probables):
f).- Manejo de muestras y/o resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios en el sistema de manejo de muestras.</li> <li>• Cambios en la disposición de las muestras.</li> <li>• Cambios en el manejo, archivo y documentación de datos utilizados en laboratorio.</li> <li>• Manejo y control de desechos.</li> </ul>
g).- Pruebas de esterilidad; Promoción de crecimiento; Aislamiento, mantenimiento y preservación de cepas; Evaluación de la Calidad Microbiana de Productos y Materias Primas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación de la técnica de análisis.</li> <li>• Modificación de técnicas de aislamiento, mantenimiento y preservación de cepas y/o del cepario stock.</li> <li>• Cambios en el manejo y preparación de medios de cultivo y/o soluciones de laboratorio.</li> <li>• Modificaciones en el sistema de inventario y/o control de reactivos, materiales y medios de cultivo.</li> </ul>

Elaborado por : Alma Avalos

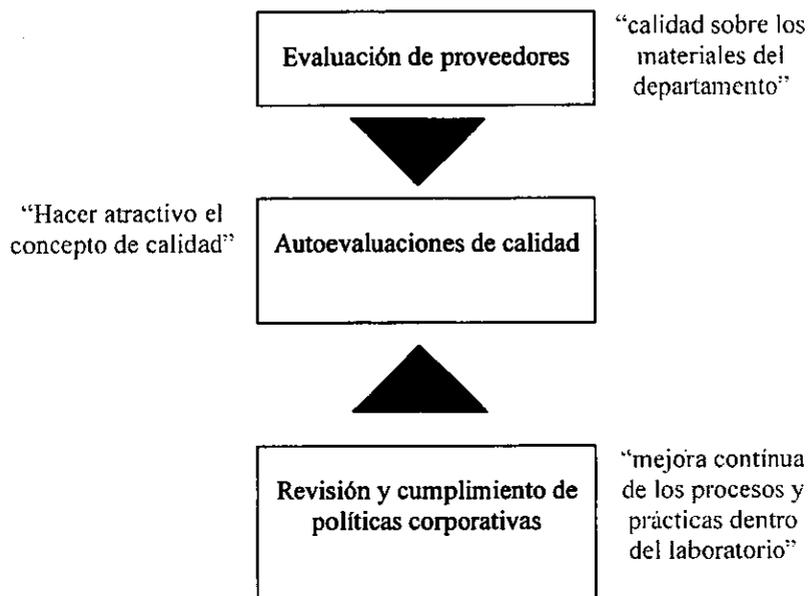
Una vez detectada la necesidad de un cambio en el laboratorio, se procederá a la generación de un documento donde se anexen todos los datos correspondientes a dicho cambio.

A continuación se propone un diagrama de flujo para generar un control de cambios en el laboratorio microbiológico



**Figura 23:** Diagrama de flujo propuesto Para el control de cambios en el laboratorio 2. de microbiología. Elaborado por Alma Avalos

## 2.5. AUTOEVALUACIONES DE GMP'S



### Valores agregados:

- Cumplimiento de la estrategia corporativa
- Cumplimiento de la normatividad gubernamental
- Realce de la cultura de calidad en la gente
- Implementación continua de procedimientos y políticas

**IMPORTANTE:** Las notas que se encuentran fuera de los cuadros implican los valores agregados

**Figura 24:**  
*Diagrama de flujo para llevar a cabo las autoevaluaciones de GMP's*

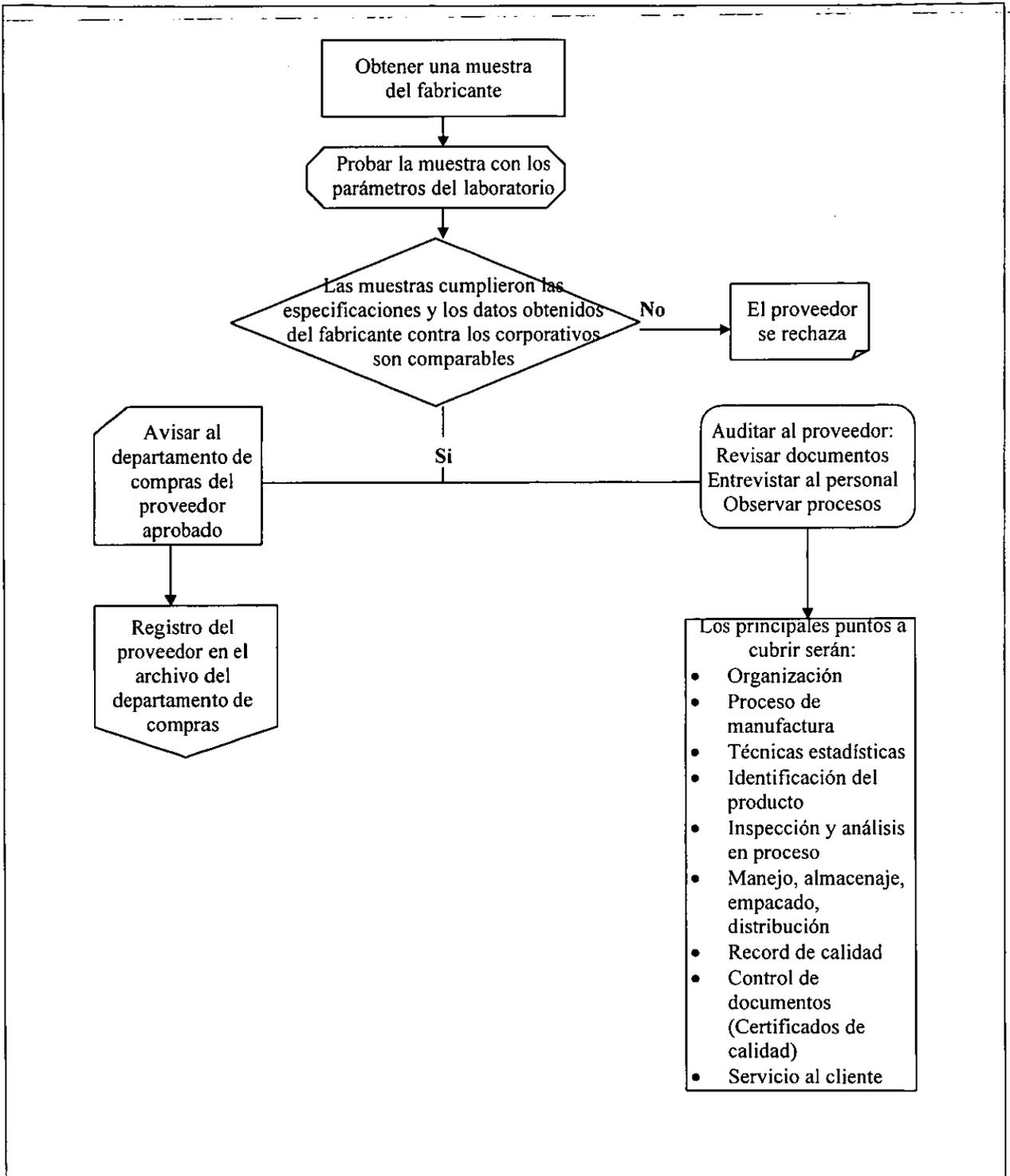
Es necesario que se formule un análisis de los aspectos que implican una autoevaluación del seguimiento de las buenas prácticas de manufactura dentro del área. El cual incluye la evaluación de proveedores, evaluación de procesos, revisión y cumplimiento de políticas corporativas para lograr una excelencia de operación.

Para aplicar lo anterior, se deben incluir al menos los tres factores que siguen:

#### 2.5.1. *EVALUACIÓN DE PROVEEDORES*

Es necesario evaluar a todo proveedor de materiales y reactivos para el laboratorio, con el fin de tener la seguridad de que tendremos suministros de calidad (con los cuales aseguramos gran parte de la calidad de nuestros análisis), suministros a tiempo y obtener soporte necesario por parte del proveedor en caso de requerirlo.

A continuación se propone un esquema el cual se recomienda seguir para evaluar a los proveedores y considerarlos una vez que se obtengan resultados satisfactorios en sus auditorías, como proveedores aprobados.



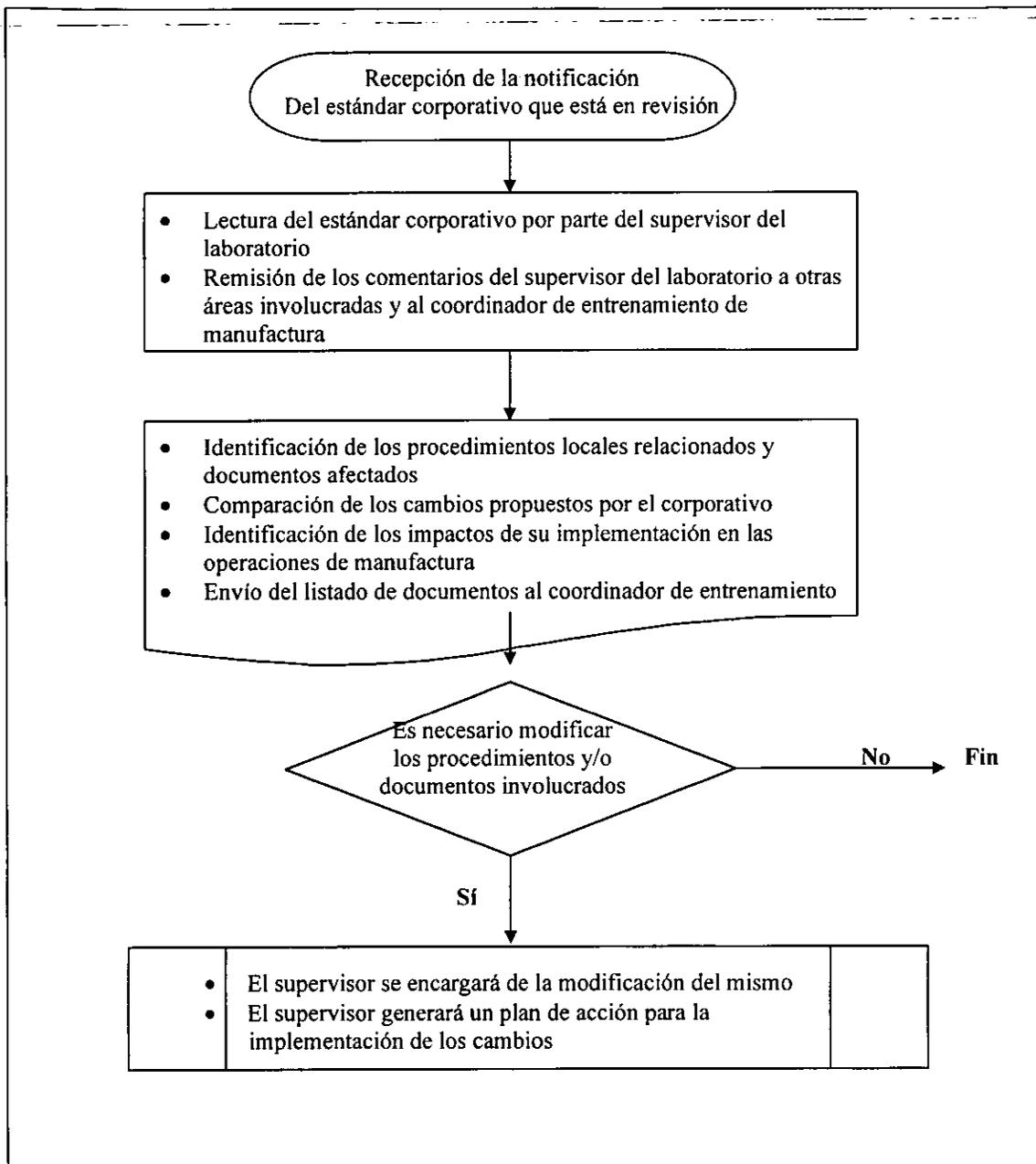
**Figura 25:** Diagrama de flujo propuesto para la evaluación de proveedores. Elaborado por Alma Avalos

## 2.5.2. REVISIÓN Y CUMPLIMIENTO DE POLÍTICAS

La revisión de políticas corporativas y su respectivo cumplimiento, son procesos continuos en el laboratorio de control de calidad. Para su cumplimiento, es necesario identificar los cambios mayores que ocasionan impactos en el área, así como los impactos menores. Para realizar un plan de trabajo que forme parte de un plan de calidad y que se encuentre complementado con fechas de cumplimiento y responsables.

Se propone que el seguimiento a la implementación del plan de acción de los cambios propuestos en el documento involucrado (procedimiento general del laboratorio o política corporativa) sea llevado a cabo por el supervisor del laboratorio, auxiliándose de: controles de cambios, plan de calidad, actualizaciones de procedimientos, plan de negocios, etc.

A continuación se propone un diagrama de flujo con en cual seguir una metodología para la revisión y la implementación de políticas, guías y procedimientos corporativos:



**Figura 26:** Diagrama de flujo propuesto para la revisión y cumplimiento de políticas.  
Elaborado por Alma Avalos

### 3. DISCUSIÓN

Se ha demostrado en esta tesis, que realizando este tipo de reflexión estratégica se pueden obtener los elementos de la misión corporativa que inciden en un departamento operativo. Solo que este proceso es altamente dependiente de un planteamiento claro de preguntas con las que se visualicen ilustrativamente los aspectos de interés para la organización y para el departamento al cual se pretende implantar el plan operativo.

En trabajos publicados por Heizer<sup>17</sup> y otros autores se ha evidenciado una necesidad de la toma de decisiones tácticas y estratégicas en la administración de áreas operativas, sin que hasta la fecha se presenten mecanismos o esquemas que sean una guía para el planteamiento de estrategias como las que aquí se proponen. Sustentado en el esquema estratégico estructurado para la organización, también se demostró que al estructurar un esquema del plan operativo se puede visualizar mejor una asignación de prioridades considerando los recursos humanos y materiales. De la misma manera, Cleland<sup>9</sup> observó que es necesaria la estructura de un plan operativo para asignar recursos en una área particular.

La propuesta presentada en este trabajo considera cuatro pasos fundamentales con los cuales se establece el presupuesto; tomando en cuenta la revisión del plan, del pronóstico, incluyendo la inflación y revisando tipos de cambio. Aunque los gastos de cada año varían en base a los planes corporativos, se observa una necesidad de hacer una comparación del año anterior real contra el año en curso pronóstico (o plan). También es necesario incluir una columna con los gastos proyectados para el plan del próximo año, así como comparar el año en curso forecast contra el próximo año plan.

En el trabajo que aquí se presenta, la administración del personal se basó en la ~~formación de equipos de trabajo por áreas dentro del laboratorio, haciendo mesas~~ redondas cada mes para la revisión de nuevas políticas corporativas, cambios, procedimientos.

Fue muy útil el análisis de actividades relacionadas con las funciones de la supervisión para delegar y las que no se recomienda delegar, debido a que en la operación diaria en la función de la supervisión se puede caer en un extravío de prioridades y gastar tiempo excesivo en actividades operativas que otras personas del área pueden realizar. Sin embargo, si no se crea una disciplina en el programa propuesto, se puede caer en una falta de seguimiento y en consecuencia en una deficiencia en el control y conocimiento del estatus del área.

En la propuesta para la adecuada optimización de recursos humanos, se demostró una posibilidad de organizar al personal en base a las diferentes áreas de actividad y agrupando subactividades relacionadas para poder distribuir diferentes horarios de trabajo de acuerdo a la capacidad instalada del laboratorio. Sin embargo, debe considerarse que al comparar el número de recursos humanos con otros laboratorios del ramo, nos encontramos en un punto donde el número de recursos humanos es mayor al que se tiene en otros laboratorios.

En la información consultada no existen datos del número recomendado de integrantes en un laboratorio microbiológico. No se ha demostrado un número óptimo de empleados. Finalmente se debe considerar que el número de recursos humanos aquí propuesto se basa en la cantidad de proyectos y servicios que se desempeñan en el laboratorio en particular que se observó.

En la propuesta para eliminar movimientos inútiles y simplificar tiempo y esfuerzo a los empleados del área demostrable en los ejemplos propuestos, se consideraron costos supuestos con el único fin de demostrar que un cambio en la secuencia de las áreas generará una reducción en los costos de operación dentro del laboratorio. Heizer y Render<sup>18</sup> demostraron que al determinar el costo de la distribución, usando la ecuación del costo de operaciones y realizando una gráfica de flujo se puede obtener un plan con el reacomodo de las áreas. Por último se debe considerar que el estudio de tiempos y movimientos permite una racionalización de los métodos de trabajo del empleado y la fijación de los tiempos estándares para la ejecución de las operaciones y tareas.

Varios autores han propuesto sistemas en áreas productivas para la resolución de problemas, control de soluciones e identificación y anticipación de problemas. La propuesta que se presenta en este trabajo tiene la ventaja de inducir a la divergencia para considerar todas las ideas que se vengan a la mente, siempre seguido de una convergencia para quedarse con una sola idea. Debe considerarse en este trabajo que la necesidad de realizar el proceso en ocho fases con sus respectivas divergencias y convergencias ocurrió para generar una serie de alternativas que se llevan al empleo de los “2 hemisferios cerebrales”.

Los diagramas se encuentran con un número mínimo de pasos para hacerlos ilustrativos y fáciles de seguir. Se observa que al utilizar los diagramas propuestos para cumplir con la adecuada documentación dentro del laboratorio microbiológico el supervisor, se acercará hacia el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, las

cuales presentan una ventaja competitiva para la organización frente a auditorías y satisfacción en el cumplimiento ético.

El esquema que aquí se propone para la evaluación de proveedores provee al supervisor una guía muy útil y sencilla en la realización de este proceso. Solo que este mecanismo requiere de un elevado nivel de comunicación con el departamento de compras, control de calidad en proceso y control de calidad de materiales adquiridos. Al evaluar a los proveedores se está asegurando de que están enviando materiales que cumplen con los parámetros establecidos en esta compañía para trabajar.

Se observó que al utilizar este esquema de la misma forma con los materiales del laboratorio que con las materias primas estamos mejorando el sistema de calidad dentro del departamento.

En este trabajo, a través de un diagrama de flujo se establece un proceso de análisis ordenado que permite al supervisor enterarse de las nuevas tendencias de las políticas corporativas e identificar los impactos de su implementación en las operaciones de manufactura. Aunque se pretendía como parte de esta propuesta un plan para el cumplimiento de políticas, se recomienda crear una disciplina para dar continuidad en el trabajo diario de identificación de impactos y actividades para implementarse en las operaciones diarias del área.

#### 4. CONCLUSIONES

De acuerdo a lo investigado, se pueden establecer los siguientes puntos de conclusión:

1. Contar con la línea de la misión aplicable a un departamento dado, le permite al personal operativo comprender su papel protagónico en los procesos de trabajo y la importancia que reviste su participación creativa en el desarrollo de su fuente de empleo, contribuyendo al cumplimiento de la misión de la empresa.
2. La definición de la línea de la misión aplicable al área le permite al supervisor orientar sus programas de trabajo hacia una dirección clara y conocida, lo cual mejora el rendimiento de los recursos humanos, materiales y financieros aplicados. Es un documento importante para el desarrollo del área.
3. La declaración de las funciones y tareas proporcionan un fundamento para determinar claramente los empeños que serán llevados a cabo en el nivel del departamento mencionado.
4. Los resultados clave contribuyen al cumplimiento de los objetivos mayores de la organización con: incremento de rentabilidad, alta capacitación y desarrollo del personal, mejoras del sistema de calidad de manufactura, mejora en el sistema de documentación.

5. Los resultados clave del departamento de control microbiológico contribuyen con las áreas de resultados clave de la empresa con: Disponibilidad del producto, soporte de requerimientos de mercado, reducción de gastos y costos que contribuyen directamente en el precio.
6. Tratar las expectativas críticas y progresivas de un departamento, por lo menos una vez al año, ayudan a asegurar que las necesidades de la empresa sean cubiertas.
7. Se recomienda considerar la propuesta del estudio de tiempos y movimientos para fijar los tiempos estándares en la ejecución de tareas y simplificar esfuerzos.
8. El proceso propuesto para la resolución de problemas propicia un enfoque creativo que involucra una concientización de las posibles alternativas de solución.
9. Se recomienda utilizar los diagramas propuestos para cumplir con una adecuada documentación dentro del laboratorio microbiológico como una guía de operación diaria para la supervisión.
10. Es necesario contar con un sistema de evaluación de proveedores para asegurar la recepción de materiales que cumplen con los parámetros establecidos para trabajar.

11. La propuesta implica la formación de una disciplina para dar continuidad al trabajo diario en la identificación de impactos y actividades que deberán implementarse en las operaciones del área.

Todos los puntos son el corolario operativo que emanan de la estrategia de búsqueda continua de mejora en las actividades de negocio y que es reflejo de la excelencia en los valores corporativos.

# APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA A SUS FASES OPERATIVAS

## PENSAMIENTO ESTRATÉGICO

### DIRECCIÓN GENERAL

- Valores
- Misión
- Visión
- Estrategia
- 9. Maximizar el crecimiento de nuevos productos
- 10. Lanzar exitosamente productos nuevos
- 11. Crecer por encima del mercado TOP 5/20
- 12. Fortificar productos clave
- 13. Implementar iniciativas estratégicas
- 14. Realce de GMP's y de la cultura de calidad
- 15. Asegurar que las operaciones sean seguras y cumplan
- 16. Contratar a gente con talento y desarrollarla

## PLANEACIÓN A LARGO PLAZO

### DIRECCIÓN DE MANUFACTURA

- Areas estratégicas críticas
  - Análisis de asuntos críticos
  - Objetivos a largo plazo
- Planes de acción estratégicos
11. Participación activa en el desarrollo de nuevos negocios
  12. Apoyo al lanzamiento de nuevos productos
  13. Lotes bien hechos a la primera vez
  14. Tiempo de ciclo de productos =13 D
  15. Reducción de costos = 0.7 mill
  16. Evaluar recursos para mantener alianzas estratégicas
  17. Días de inv = 91
  18. Implementar iniciativas estratégicas
  19. Realce de GMP's y op. seguras
  20. Crear cultura ganadora

## PLANEACIÓN TÁCTICA

### GERENCIA DE CONTROL DE CALIDAD

- Areas de resultados críticas
  - Plan de negocios (Análisis de asuntos críticos)
  - Indicadores de rendimiento (Matrix)
  - Objetivos y plan de calidad
12. Aseguramiento de la esterilidad
  13. Validación de procesos
  14. Implementación de recomendaciones de auditorías
  15. Cumplimiento de objetivos (Matrix)
  16. Manejo eficiente del gasto
  17. Cumplimiento de GMP's
  18. Excelencia de operación
  19. Iniciativas estratégicas
  20. Plan de implementación de nuevas políticas
  21. Autoevaluaciones de calidad= 98%
  22. Desarrollo de la gente

## ESQUEMAS DE RAMIFICACIÓN PARA LA APLICACIÓN DEL PENSAMIENTO ESTRATÉGICO EN LA PLANEACIÓN OPERATIVA

### PLANEACIÓN OPERATIVA

- |  |                |            |
|--|----------------|------------|
| 1. Control de operación                      | Microbiológico | Excelencia |
| 2. Admón. De recursos humanos                |                |            |
| 3. Admón. De proyectos biológicos            |                |            |
| 4. Cumplimiento de GMP's                     |                |            |
| 5. Cumplimiento de objetivos                 |                |            |
| 6. Medición de resultados clave              |                |            |
| 7. Manejo eficiente del gasto                |                |            |
| 8. Admón. De Buenas prácticas de laboratorio |                |            |
| 9. Autoevaluaciones de calidad               |                |            |
| 10. Evaluación de proveedores                |                |            |
| 11. Controles de cambio en el laboratorio    |                |            |
| 12. Revisión y cumplimiento de políticas     |                |            |
| 13. Administración de recursos humanos       |                |            |
| 14. Requerimiento de entrenamiento           |                |            |

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS

---

**cGMP's: Current Good Manufacturing Practices.** Buenas Prácticas de Manufactura Actuales

**ELANCO:** Sanidad Animal

**Compudose:** Línea de producto de sanidad animal con hormonas para engorda de ganado bovino

**Plan de acción:** Es un programa de actividades preparadas por el administrador del área, el cual identifica que-quien-cómo-cuando llevará a cabo cada actividad

**Proveedor:** Una compañía de la cual obtenemos sus servicios o materiales (Ej. Fabricante, distribuidor).

**abs:** Valor absoluto

**Línea central:** Para datos distribuidos en forma normal es el valor promedio histórico usado en una gráfica control, para datos no normales, puede haber otro valor calculado usado para estimar el centro de la gráfica control.

**$G_{(df)}$ :** Grados libertad

**ESD:** El valor calculado del valor estadístico de la desviación de student extrema

**ESDc:** El valor crítico estadístico de la desviación student extrema

**Resultado esperado:** Generalmente es el promedio de la gráfica control o el promedio histórico. Sin embargo, si hay una razón científica para creer que es diferente este valor, podrá ser usado (ej. Todos los lotes usados a partir de un lote particular de una materia prima han corrido un 5% arriba del promedio histórico).

**m:** Número de resultados nuevos a generar

**MSE:** Error mínimo cuadrado. Este es un estimado de varianza. La raíz cuadrada de MSE es un estimado de la desviación estándar.

**$n$ :** Igual a  $m + 1$

**S:** Desviación Estándar

**S':** Un estimado actualizado de la desviación estándar

**SU:** Número de “unidades sigma” el resultado no conforme está fuera del resultado esperado

**Resultado No conforme:** Un resultado fuera de control, aceptación o límite regulatorio u otro límite, o es inusual para lo que se espera del mismo

**UCL:** Límite de control superior

**$X_{newi}$ :** El nuevo resultado  $i^{th}$

**$X_{original}$ :** El resultado no conforme original

**$X_{barra}$ :** El promedio del resultado no conforme original y todos los resultados nuevos

**RSD:** Desviación Estándar

**ANEXO 1**  
**PRESUPUESTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO**

SUBCTA	DESCRIPCION	REAL	PLAN	PLAN	PRONÓSTICO
		2001 (ENE-JUN)	2001 (JUL-DIC)	2001	2001
0010	Salarios	422,314.00	437,465.00	637,598.00	859,779.00
0011	Otras compensaciones	4,558.00	0.00	0.00	4,558.00
0013	Recup. IMSS incapacidades	0.00	0.00	0.00	0.00
0019	Salarios empleados temporales	38,648.00	16,517.00	60,000.00	55,165.00
0025	Sueldos	98,890.00	0.00	206,212.00	98,890.00
0026	Tiempo extra	2,928.00	17,572.00	29,460.00	20,500.00
0028	Prima de vacaciones	5,965.00	20,196.00	30,386.00	26,161.00
0045	Gratificación anual	51,321.00	40,105.00	67,458.00	91,426.00
0075	Seguro de grupo	17,459.00	20,094.00	27,113.00	37,553.00
0080	Fondo de ahorro	72,826.00	56,868.00	99,804.00	129,694.00
0169	Despensas	56,968.00	43,746.00	76,776.00	100,714.00
1351	Prima de antigüedad	4,823.00	4,149.00	7,501.00	8,972.00
8901	Provisión IMSS	100,056.00	76,171.00	159,804.00	176,227.00
8902	Provisión INFONAVIT	37,271.00	29,125.00	58,925.00	66,396.00
8903	2% sobre remuneraciones	17,638.00	14,295.00	25,772.00	31,933.00
8905	Compensación anual	90,442.00	76,242.00	144,952.00	166,684.00
8907	Provisión SAR 2%	14,906.00	11,648.00	23,706.00	26,554.00
<b>TOTAL SUELDOS Y COMPENSACIONES</b>		<b>1,037,013.00</b>	<b>864,193.00</b>	<b>1,655,467.00</b>	<b>1,901,206.00</b>

SUBCTA	DESCRIPCION	REAL	PLAN	PLAN	PRONÓSTICO
		2001 (ENE-JUN)	2001 (JUL-DIC)	2001	2001
0215	Exámenes médicos	3,686.00	2,000.00	894.00	5,686.00
0245	Mantenimiento y reparación	59,494.00	40,000.00	70,752.00	99,494.00
0261	Enseres menores	1,810.00	2,376.00	4,188.00	4,186.00
0270	Depreciación	54,192.00	107,182.00	463,893.00	161,374.00
0290	Rentas varias	8,907.00	9,000.00	9,996.00	17,907.00
0300	Materiales indirectos	498,690.00	290,000.00	692,916.00	788,690.00
0766	Lavandería	7,196.00	10,003.00	30,000.00	17,199.00
0770	Otros gastos misceláneos	30.00	1,000.00	1,860.00	1,030.00
0778	Uniformes	639.00	11,685.00	79,992.00	12,324.00
<b>TOTAL OTROS GASTOS</b>		<b>634,644.00</b>	<b>464,246</b>	<b>1,354,491</b>	<b>1,107,890</b>
<b>TOTAL GASTOS</b>		<b>1,671,657.00</b>	<b>1,328,439.00</b>	<b>3,009,958</b>	<b>3,009,096</b>

## ANEXO 2

### CONTROL PRESUPUESTAL DEL PRESUPUESTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

SUBCTA	DESCRIPCION	2001	2002	2002	2002	DIFERENCIA
		ACTUAL	PLAN	PRONÓSTICO	PRONÓSTICO- 2001 ACTUAL	2002 PRONÓSTICO- 2002 PLAN
0010	Salarios	642,229.00	637,598.00	859,779.00	217,550.00	222,181.00
0011	Otras compensaciones	10,814.00	0.00	4,558.00	-6,256.00	4,558.00
0013	Recup. IMSS incapacidades	-3,583.00	0.00	0.00	3,583.00	0.00
0019	Salarios empleados temporales	127,332.00	60,000.00	55,165.00	-72,167.00	-4,835.00
0025	Sueldos	174,795.00	206,212.00	98,890.00	-75,905.00	-107,322.00
0026	Tiempo extra	34,652.00	29,460.00	20,500.00	-14,152.00	-8,960.00
0028	Prima de vacaciones	14,470.00	30,386.00	26,161.00	11,691.00	-4,225.00
0045	Gratificación anual	85,866.00	67,458.00	91,426.00	5,560.00	23,968.00
0075	Seguro de grupo	30,986.00	27,113.00	37,553.00	6,567.00	10,440.00
0080	Fondo de ahorro	109,805.00	99,804.00	129,694.00	19,889.00	29,890.00
0169	Despensas	87,339.00	76,776.00	100,714.00	13,375.00	23,938.00
1351	Prima de antigüedad	9,055.00	7,501.00	8,972.00	-83.00	1,471.00
8901	Provisión IMSS	168,473.00	159,804.00	176,227.00	7,754.00	16,423.00
8902	Provisión INFONAVIT	61,796.00	58,925.00	66,393.00	4,597.00	7,468.00
8903	2% sobre remuneraciones	28,806.00	25,772.00	31,933.00	3,127.00	6,161.00
8905	Compensación anual	218,320.00	144,952.00	166,684.00	-51,636.00	21,732.00
8907	Provisión SAR 2%	24,686.00	23,706.00	26,554.00	1,868.00	2,848.00
	<b>TOTAL SUELDOS Y COMPENSAC.</b>	<b>1,825,841.00</b>	<b>1,655,467.00</b>	<b>1,901,203.00</b>	<b>75,362.00</b>	<b>245,736.00</b>

DIFERENCIA (%)

14.84

*Continúa en la sig.  
Página...*

**Continuación...ANEXO 2**

**CONTROL PRESUPUESTAL DEL PRESUPUESTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO**

SUBCTA	DESCRIPCION	2001 ACTUAL	2002 PLAN	2002 PRONÓSTICO	2002PRONÓSTICO 2001 ACTUAL	DIFERENCIA 2002 PRONÓSTICO 2002 PLAN
0214	Programa de verano	0.00	0.00	1,770.00	1,770.00	1,770.00
0215	Exámenes médicos	1,038.00	894.00	5,686.00	4,648.00	4,792.00
0245	Mantenimiento y reparación	103,711.00	70,752.00	99,494.00	-4,217.00	28,742.00
0261	Enseres menores	14,110.00	4,188.00	4,186.00	-9,924.00	-2.00
0270	Depreciación	205,324.00	463,893.00	161,374.00	-43,950.00	-302,519.00
0290	Rentas varias	6,682.00	9,996.00	17,907.00	11,225.00	7,911.00
0300	Materiales indirectos	506,537.00	692,916.00	788,690.00	282,153.00	95,774.00
0390	Gastos de viaje	4,073.00	0.00	1,658.00	-2,415.00	1,658.00
0764	Libros departamentales	0.00	679.00	679.00	679.00	0.00
0766	Lavandería	14,813.00	30,000.00	17,199.00	2,386.00	-12,801.00
0770	Otros gastos misceláneos	2,125.00	1,860.00	1,030.00	-1,095.00	-830.00
0778	Uniformes	10,398.00	79,992.00	12,324.00	1,926.00	-67,668.00
	<b>TOTAL OTROS GASTOS</b>	<b>868,811.00</b>	<b>1,355,170.00</b>	<b>1,111,997.00</b>	<b>243,186.00</b>	<b>-243,186.00</b>
					DIFERENCIA (%)	-17.94
	<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>2,694,652.00</b>	<b>3,010,637.00</b>	<b>3,013,200.00</b>	<b>318,548.00</b>	<b>2,563.00</b>
					TOTAL DIFERENCIA (%)	0.09

**ANEXO 3**

**PROYECCIÓN A LARGO PLAZO DEL PRESUPUESTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO  
PROYECCIÓN A PESOS CONSTANTES DE 2001**

SUBCTA	DESCRIPCIÓN	2001	2001	2002	2003	2004	2005	2006
		PLAN	PRONÓSTICO	PLAN	PLAN	PLAN	PLAN	PLAN
0010	Salarios	637,598.00	859,779.00	1,011,992.70	1,153,671.68	1,292,112.28	1,447,165.75	1,620,825.64
0011	Otras compensaciones	0.00	4,558.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
0013	Recup. IMSS incapacidades	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
0019	Salarios empleados temporales	60,000.00	55,165.00	110,400.00	125,856.00	140,958.72	157,873.77	176,818.62
0025	Sueldos	206,212.00	98,890.00	0.00	-98,890.00	0.00	0.00	0.00
0026	Tiempo extra	29,460.00	20,500.00	22,600.00	2,100.00	28,855.68	32,318.36	36,196.56
0028	Prima de vacaciones	30,386.00	26,161.00	25,284.00	-877.00	32,282.61	36,156.52	40,495.31
0045	Gratificación anual	67,458.00	91,426.00	88,143.00	100,483.00	112,540.98	126,045.90	141,171.41
0075	Seguro de grupo	27,113.00	37,553.00	45,192.00	7,639.00	57,701.15	64,625.28	72,380.32
0080	Fondo de ahorro	99,804.00	129,694.00	132,513.00	2,819.00	169,192.60	189,495.71	212,235.20
0169	Despensas	76,776.00	100,714.00	101,928.00	1,214.00	130,141.67	145,758.67	163,249.71
1351	Prima de antigüedad	7,501.00	8,972.00	8,988.00	16.00	11,475.88	12,852.98	14,395.34
8901	Provisión IMSS	159,804.00	176,227.00	171,616.00	-4,611.00	219,119.31	245,413.63	274,863.26
8902	Provisión INFONAVIT	58,925.00	66,396.00	65,079.00	-1,317.00	74,190.06	93,064.01	104,231.69
8903	2% sobre remuneraciones	25,772.00	31,933.00	34,369.00	2,436.00	43,882.34	49,148.22	55,046.01
8905	Compensación anual	144,952.00	166,684.00	172,176.00	5,492.00	196,280.64	219,834.32	275,760.17
8907	Provisión SAR 2%	23,706.00	26,554.00	26,030.00	-524.00	33,235.10	37,223.32	41,690.11
	<b>TOTAL SUELDOS Y COMPENSACIONES</b>	<b>1,655,467.00</b>	<b>1,901,206.00</b>	<b>2,016,310.70</b>	<b>2,298,594.20</b>	<b>2,574,425.50</b>	<b>2,883,356.56</b>	<b>3,229,359.35</b>

SUBCTA	DESCRIPCIÓN	2001	2001	2002	2003	2004	2005	2006
		PLAN	PRONÓSTICO	PLAN	PLAN	PLAN	PLAN	PLAN
0214	Programa de verano	0.00	1,770.00	1,947.00	2,219.58	2,485.93	2,784.24	3,118.35
0215	Exámenes médicos	894.00	5,686.00	6,368.00	7,259.52	8,130.66	9,106.34	10,199.10
0245	Mantenimiento y reparación	70,752.00	99,494.00	121,383.00	138,376.62	154,981.81	173,579.63	194,409.19
0261	Enseres menores	4,188.00	4,186.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
0270	Depreciación	463,893.00	161,374.00	315,286.00	359,426.04	402,557.16	450,864.02	504,967.71
0290	Rentías varias	9,996.00	17,907.00	17,700.00	20,178.00	22,599.36	25,311.28	28,348.64
0300	Materiales indirectos	692,916.00	788,690.00	970,089.00	1,105,901.46	1,238,609.64	1,387,242.79	1,553,711.93
0390	Gastos de viaje	0.00	1,658.00	1,991.00	2,269.74	2,542.11	2,847.16	3,188.82
0764	Libros departamentales	0.00	679.50	781.00	890.34	997.18	1,116.84	1,250.86
0766	Lavandería	30,000.00	17,199.00	18,919.00	21,567.66	24,155.78	27,054.47	30,301.01
0770	Otros gastos misceláneos	1,860.00	1,030.00	1,500.00	1,710.00	1,915.20	2,145.02	2,402.43
0778	Uniformes	79,992.00	12,324.00	16,000.00	18,240.00	20,428.80	22,880.26	25,625.89
	<b>TOTAL OTROS GASTOS</b>	<b>1,354,491.00</b>	<b>1,111,997.50</b>	<b>1,471,964.00</b>	<b>1,678,038.96</b>	<b>1,879,403.63</b>	<b>2,104,932.07</b>	<b>2,357,523.92</b>
	<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>3,009,958.00</b>	<b>3,013,203.50</b>	<b>3,488,274.70</b>	<b>3,976,633.15</b>	<b>4,453,829.13</b>	<b>4,988,288.63</b>	<b>5,586,883.26</b>

**ANEXO 4**  
**INDICADORES ECONÓMICOS EMPLEADOS PARA REALIZAR LOS**  
**PRESUPUESTOS**

**INFLACIÓN**

MES	2000	YTD	2001	YTD	2002	YTD	2003	YTD
Enero	1.34%	1.34%	0.72%	0.72%	0.62%	0.62%	0.81%	0.81%
Febrero	0.89%	2.24%	0.72%	1.44%	0.62%	1.24%	0.81%	1.62%
Marzo	0.55%	2.80%	0.72%	2.17%	0.62%	1.87%	0.81%	2.45%
Abril	0.57%	3.39%	0.72%	2.91%	0.62%	2.50%	0.81%	3.28%
Mayo	0.37%	3.77%	0.72%	3.65%	0.62%	3.13%	0.81%	4.11%
Junio	0.59%	4.38%	0.72%	4.39%	0.62%	3.77%	0.81%	4.96%
Julio	0.72%	5.13%	0.72%	5.15%	0.62%	4.42%	0.81%	5.80%
Agosto	0.72%	5.88%	0.72%	5.90%	0.62%	5.06%	0.81%	6.66%
Septiembre	0.72%	6.65%	0.72%	6.67%	0.62%	5.72%	0.81%	7.53%
Octubre	0.72%	7.41%	0.72%	7.43%	0.62%	6.37%	0.81%	8.40%
Noviembre	0.72%	8.19%	0.72%	8.21%	0.62%	7.03%	0.81%	9.28%
Diciembre	0.72%	9.0%	0.72%	9.0%	0.62%	7.70%	0.81%	10.2%
<b>ANUAL</b>	<b>9%</b>		<b>9%</b>		<b>7.7%</b>		<b>10.2%</b>	

**TIPOS DE CAMBIO**

MES	2000	2001	2002	2003
Enero	9.4128*	10.5	11.0	11.6
Febrero	9.4308*	10.5	11.0	11.6
Marzo	9.3974*	10.5	11.0	11.6
Abril	9.3246*	10.5	11.0	11.6
Mayo	9.2810*	10.5	11.0	11.6
Junio	9.4814*	10.5	11.0	11.6
Julio	9.4930*	10.5	11.0	11.6
Agosto	10.0	10.5	11.0	11.6
Septiembre	10.0	10.5	11.0	11.6
Octubre	10.0	10.5	11.0	11.6
Noviembre	10.0	10.5	11.0	11.6
Diciembre	10.0	10.5	11.0	11.6
Promedio	9.6518	10.5	11.0	11.6

\*Real

**PROMEDIO**

Dev. Anual promedio	1.5%	8%	4.76%	5.45%
---------------------	------	----	-------	-------

## 6. LITERATURA CITADA

1. Ackoff R.L., 1999. El arte de resolver problemas. Edit. Limusa 1ª edición. México. pp 229 - 234
2. Allen, S.H.W.; Rachlin, R.; 1984. Manual de presupuestos. Editorial Mc Graw Hill. 1ª edición. México. pp 1 – 23, 109 – 112
3. Baca, G.; 1997. Evaluación de Proyectos. Editorial McGraw-Hill Interamericana de México, S.A. de C.V., México, D.F. pp 20 – 219
4. Basadur. 1999. Min. Simples Ed. Creative Ed. Found. E. U.
5. Blake R.R., Srygley J, Allen R. L. 1987. Como Trabajar en Equipo. Colombia, Edit. Norma. pp12 – 50
6. Cajiga Monterrosas J. E. 1996. El trabajo en equipo. Tesis ITAM. pp 9 - 50
7. Chiavenato I.; 1997. Introducción a la Teoría General de la Administración. Mc Graw Hill. 4ª edición. México. pp 135 – 814
8. Clark, J.J.; Hindelang T.; Pritchard R. 1979. Capital Budgeting. Planing and control of capital expenditures. Prentice-Hall Inc. United States of America. pp 213 – 284
9. Cleland D.I.; 1996. Strategic Management of Teams. USA. Edit. John Wiley & Sons, inc. pp 79 – 137, 255 – 287
10. Delbeck A.L., Van de Ven A.H., Gustafson D.H. 1984. Técnicas Grupales para la planeación. México. Edit. Trillas. pp 23 – 63
11. Eco U. 1998. Cómo se hace una tesis. Editorial Gedisa. Barcelona España
12. Fabre P.L. . El Financiero, Sábado 26 de junio de 1999. Principales Indicadores de la Economía Mexicana. Economía. México, D.F.

13. Fuentes Z.A. 1998. Las Armas del Estratega Departamento de Ingeniería de Sistemas, División de Estudios de Posgrado Facultad de Ingeniería, U.N.A.M. México
14. Gazcón F. El Financiero, Viernes 11 de junio de 1999. Indicadores de la Economía Mexicana Economía. México, D.F.
15. Gitman L.J, McDaniel C. 1995. El mundo de los negocios. Editorial Harla. 2ª edición. México. pp 316 – 317, 322 – 325
16. Hall J. M., Casey M. 1997. Introducción a la administración de proyectos. ExecuTrain Corporation. pp 3 – 9
17. Heiser H.C. 1959. Budgeting Principles and practice. The Ronald Press Company. United States of America. pp 3 - 10
18. Heizer J., Render B.; 1996. Production and Operations Management. Strategic and Tactical Decisions. Prentice Hall. 4<sup>th</sup> edition. Upper Saddle River, New Jersey. pp 143 – 153, 402 - 443
19. Hernández S. R., Fernández C.C. Baptista L.P. 1998. Metodología de la Investigación. 2º Edición. Editorial Mc Graw Hill, México.
20. Hrebiniak L. G. 1994. The We-Force in Management. How to Build and Sustain Cooperation. USA. Lexington Books. pp 9 – 127
21. Jennings D, Wattam S. 1996 Toma de decisiones, un enfoque integrado. Edit. CECSA. 1ª edición. México. pp 27 – 97
22. Knight W.D.; Weinwurm E.H.; 1967. Managerial Budgeting. The Macmillan Company. 2<sup>nd</sup> edition. New York. pp 1 – 9
23. Maddux R.B.; 1992. Team Building: An Exercise in Leadership. Crisp Publications Inc. 1<sup>st</sup> edition. United States of America. pp 3 – 74

24. Marshall S., Sashking M.G. 1994. The New Teamwork. Developing and using Cross-Function Teams. AMA Membership publications. division- American Management Association. pp 32 – 69
25. Mohrman S.A., Cohen S.G., Mohrman A. M. 1995. Designing Team – Based Organizations USA. Jossey – Bass Publishers. pp 73 – 349
26. Morrisey G.L., 1996. Pensamiento Estratégico, construya los cimientos de su planeación. Prentice Hall Hispanoamericana, S.A. 1ª edición. México
27. Morrisey G.L., 1996. Planeación a Largo Plazo, creando su propia estrategia. Prentice Hall Hispanoamericana, S.A. 1ª edición. México
28. Morrisey G.L., 1996. Planeación Táctica, produciendo resultados en corto plazo. Prentice Hall Hispanoamericana, S.A. 1ª edición. México
29. Perry, R. and Young R. 1977. “Hand book of air pollution analysis”. Chapman and Harl, London.
30. Porter M.E.; 1997. Estrategia Competitiva. Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. 23ª edición. México pp 23 – 397
31. Porter M.E.; 1997. Ventaja Competitiva, creación y sostenimiento de un desempeño superior. Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. 1ª edición. México pp 16 – 200
32. Porter M.E.; 1997. Ser Competitivo, nuevas aportaciones y conclusiones. Ediciones Deusto S.A., 1ª edición. España.
33. Sánchez G. G., 1993. Técnicas para el análisis de sistemas Parte I. Departamento de Ingeniería de Sistema, División de Estudio de Posgrado Facultad de Ingeniería, U.N.A.M. México.

34. Seitz N.; Ellison M.; 1995. Capital Budgeting and Long-Term Financing Decisions. The Dryden Press. 2<sup>nd</sup> edition. United States of America. pp-272 – 294
35. Steiner G.A.; 1997. Planeación estratégica. Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. 22<sup>a</sup> edición. México. pp 7 – 357
36. The surveillance of food contamination in the U.K. “Food Surveillance Paper N° 1., H.M.S.O., 1978
37. Welsch G. A., Hilton R.W., Gordon P. N. 1990. Presupuestos Planificación y Control de Utilidades. Prentice Hall Hispanoamericana, S.A. México. pp 1 – 115
38. Whittaker, T.B., Pure and APPL. Chem., 1977, 49 1709