



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

**“METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO Y  
CARACTERIZACIÓN DE UN ÁREA DEDICADA A LA  
MANUFACTURA DE UN PRODUCTO EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA”**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:  
MAESTRO EN INGENIERÍA**

**INGENIERIA EN SISTEMAS  
-INVESTIGACIÓN DE OPERACIONES-**

**P R E S E N T A:**

**ING. MARIO GUZMÁN TOLENTINO**



DIRECTOR DE TESIS: DR. RICARDO ACEVES GARCÍA

CIUDAD UNIVERSITARIA D.F. 2008



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.

## JURADO ASIGNADO

<b><u>Presidente:</u></b>	M.C. Ferrando Bravo Gerardo
<b><u>Secretario:</u></b>	Dra. Elizondo Cortes Mayra
<b><u>Vocal:</u></b>	Dr. Aceves García Ricardo
<b><u>Primer suplente:</u></b>	Dr. Acosta Flores José De Jesús
<b><u>Segundo suplente:</u></b>	Dr. Sánchez Lara Benito

Lugar dónde se realizó la tesis: México, Distrito Federal

## TUTOR DE TESIS

***Dr. Aceves García Ricardo***

---

**FIRMA**



## **DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS**

**Con amor y especial agradecimiento dedico este trabajo de tesis a:**

*A mi linda Faby, a quien amo con todo mi corazón y quien en todo momento me ha brindado todo su apoyo, para hacer posible este sueño.*

*A mis padres Luisa y Felipe de quienes siempre he recibido su amor y cuidado.*

*A mi hermana Isabel a quien quiero y quien siempre me ha brindado su amor, cariño y comprensión.*

*A mis padrinos Juana Jiménez y Manuel Novelo; así como a Manuel Novelo Jiménez que siempre han estado al pendiente de mi y que representan uno de los pilares más importantes en el desarrollo de mi vida.*

*A mis queridos amigos Rubén Hernández, Elena, Armando, Liss, Alejandra, Francisco Javier, Aurora, Jeaninne, Edgar, Karla, Gustavo, Gloria, Carolina, Rubén G, Héctor, Anibal, Ignacio, Benjamín, Sergio, Adriana, Enrique, Erika, Oscar, Deylin, José Luis, Martín, Ariana y Maru con quienes he compartido momentos inolvidables y a quienes agradezco profundamente su amistad y cariño.*

*A mi entrañable Universidad a quien agradezco infinitamente el legado de conocimientos, cultura, educación y arte que me ha brindado, pero sobre todo por ser una parte importante dentro de mi vida como profesionista.*

*A mis profesores por su dedicación, esfuerzo y conocimientos que me han transmitido para formarme como un buen ingeniero.*

*Al Dr. Ricardo Aceves García y a la Dra. Mayra Elizondo por su invaluable colaboración y aportaciones para dar rumbo y sentido a este trabajo de tesis.*

*Al M.C. Gerardo Ferrando Bravo y al Ing. Oscar Abaroa por su apoyo y aportaciones en mi vida como estudiante y profesionista.*





## ÍNDICE

	Pág.
<b><u>Introducción</u></b>	<b>5</b>
<b><u>Capítulo Uno. Elementos normativos y conceptuales dentro de la industria farmacéutica, diseño, construcción de áreas, envase y embalaje en la industria farmacéutica, bases para validación de áreas.</u></b>	<b>11</b>
1	Introducción capítulo 12
1.1	Los medicamentos y sus beneficios sociales 12
1.2	Productividad y calidad en la industria farmacéutica 13
1.3	Normatividad en concordancia para la industria farmacéutica 15
1.4	Productos y formas farmacéuticas 20
1.5	Diseño de plantas farmacéuticas y normatividad 23
1.6	Sistemas críticos en la industria farmacéutica 29
1.7	Diseño y distribución de planta 36
1.8	Construcción de áreas farmacéuticas 40
1.9	Validación de áreas y calificación de equipos en áreas farmacéuticas 42
1.10	Diseño de envase y embalaje 45
1.11	Envase y embalaje, en la industria farmacéutica 46
<b><u>Capítulo Dos. Conceptos teóricos (Investigación de operaciones, análisis ABC, pronóstico de ventas, estrategia competitiva, planeación, capacidad de instalada de planta, análisis de problemas, plan conceptual, adquisición de equipos y costeo del producto).</u></b>	<b>51</b>
2.	Introducción capítulo 52
2.1	Investigación de operaciones 52
2.1.1	Programación lineal (PL)
2.1.2	Método Simplex
2.2	Pronostico de ventas 69
2.3	Métodos estadísticos para el estudio de pronósticos 71
2.4	Método estadístico, para el caso 72
2.4.1	Método de mínimos cuadrados
2.4.2	Método de promedios móviles
2.5	Diseño de nuevos productos 77
2.6	Planeación 78
2.7	Análisis ABC, para identificar productos de mayor impacto 85
2.8	Análisis de capacidad de planta 87
2.9	Análisis de problemas 89
2.10	Administración y planteamiento conceptual del proyecto 93
2.10.1	Plan conceptual
2.11	Adquisición y evaluación de equipos 101
2.12	Análisis financiero en materia de inversiones por el desarrollo de obra civil y de la adquisición de equipos 103
2.13	Ruta de costo del producto 104
2.14	Análisis para el cálculo de retorno del proyecto 107



<b><u>Capítulo Tres. Metodología propuesta y caso de estudio.</u></b>	<b>109</b>
<b>3.</b> Introducción capítulo	<b>110</b>
<b>3.1</b> Metodología propuesta	<b>110</b>
<b>3.2</b> Estudio de caso	<b>116</b>
<b>3.2.1</b> Objetivo del proyecto	
<b>3.2.2</b> Análisis ABC	
<b>3.2.3</b> Aplicación del método de programación lineal, al estudio de caso	
<b>3.2.4</b> Análisis del comportamiento histórico de ventas de ATP1A1 y CRY2A1	
<b>3.2.5</b> Diseño del producto	
<b>3.2.6</b> Estudio de datos históricos para el calculo de pronóstico de ventas	
<b>3.2.7</b> Análisis de capacidad instalada	
<b>3.2.8</b> Análisis financiero en materia de inversiones	
<b><u>Capítulo Cuatro. Caso de estudio, planteamiento conceptual del caso, lay out del proyecto, programa actividades, selección de equipos, análisis de retorno de inversión, ruta de costo del producto del estudio de caso, seguimiento del proyecto durante su ejecución.</u></b>	<b>139</b>
<b>4.</b> Introducción capítulo	<b>140</b>
<b>4.1</b> Plan conceptual	<b>140</b>
<b>4.1.1</b> Plan conceptual y diseño de planta	
<b>4.1.2</b> Programa de actividades (timing)	
<b>4.1.3</b> Adquisición de equipos	
<b>4.1.4</b> Análisis de horas línea y horas hombre	
<b>4.2</b> Análisis de costo por pieza	<b>169</b>
<b>4.3</b> Retorno de inversión	<b>175</b>
<b>4.4</b> Seguimiento del proyecto	<b>178</b>
<b>4.5</b> Avance físico- financiero del proyecto en materia de costos obra civil y servicios	<b>179</b>
<b>4.6</b> Avance financiero del proyecto en materia de equipos	<b>180</b>
<b>4.7</b> Diagrama de flujo de la metodología, (resumen de la propuesta)	<b>181</b>
<b><u>Conclusiones y recomendaciones</u></b>	<b>185</b>
<b><u>Glosario de términos</u></b>	<b>189</b>
<b><u>Bibliografía</u></b>	<b>195</b>



## A.1 INTRODUCCIÓN

Durante años las empresas farmacéuticas han sido una de las industrias de mayor importancia a nivel mundial, ya que de la investigación y fabricación de sus medicamentos depende en gran medida el mejoramiento de la calidad y las expectativas de vida del ser humano.

Es por ello que hoy en día esta industria al igual que la mayoría de las empresas en el mundo, requieren mejorar su competitividad en materia de calidad y tecnología, para lo cual, éstas deben tomar en cuenta el impacto generado por las tendencias y lineamientos internacionales para la construcción de sus instalaciones y el diseño de sus procesos, que les ayuden a competir en el mundo actual.

La razón de mejorar sus procesos y el diseño de sus instalaciones es muy simple, y conocida por todos como globalización, misma que se ha dado en gran medida por la gran cantidad de empresas alrededor del mundo y que de forma muy importante han desarrollado sistemas que han logrado satisfacer y cumplir con las expectativas de sus clientes, teniendo como objeto la reducción de costos y el tiempo de procesos.

En la actualidad uno de los principios en que se fundamenta la operación de la industria farmacéutica es la calidad de sus productos, misma que debe estar sustentada a través de procesos de fabricación que cumplan con un estricto control de calidad, instalaciones completamente sanitarias (limpias), con adecuados flujos de personal, proceso, materiales y de materias primas, así como también la instalación servicios y equipos que cumplan de forma global con lo establecido por las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's, Good Manufacturing Practice).

Uno de los mayores problemas durante el desarrollo de un proyecto en la industria farmacéutica, es el gran número de factores que intervienen en él, que además tienen un impacto directo en la calidad final del producto, tales como: el diseño y la construcción de áreas para procesos de manufactura (instalaciones), los equipos requeridos para el escalamiento de fabricación, el análisis de métodos, la validación de áreas y procesos, la verificación del marco regulatorio, el análisis del personal requerido para el proceso operativo (MOD), la instalación de sistemas críticos (sistema de aire acondicionado, agua purificada, fuerza, etc.) para el adecuado funcionamiento del área, el análisis de los materiales y materias primas requeridas, el desarrollo de modelos para maximizar recursos, el análisis financiero para la evaluación del retorno de inversión (ROI), y el tiempo de implementación del proyecto.

Específicamente, en el ramo farmacéutico el llevar un control exacto de qué, cómo, y cuándo realizar un proyecto, resulta complejo debido a que frecuentemente no se cumplen con los plazos de entrega ni con el presupuesto asignado, generando como consecuencia que la implementación y arranque de proyectos se demoren en promedio de 2 a 3 años. Lo que propicia pérdidas anuales estimadas entre 118 y 140 millones de pesos generadas por los costos de oportunidad. Es decir que por cada 10 millones de unidades no vendidas por empresas mexicanas en el ramo farmacéutico, se genera una pérdida de utilidades entre el 17 y el 23% del total, que de acuerdo a lo señalado por la Revista Manufactura, durante el año anterior la industria farmacéutica en el país generó un total de 103 mil millones de pesos, lo que representa un total estimado de 17 mil millones de pesos en pérdida de utilidades para las empresas en el país que representan en conjunto 300 plantas.

De manera general la pérdida de utilidades anteriormente descrita radica esencialmente en la problemática sustentada en las **hipótesis** que a continuación se describen:



- No identificar clara y oportunamente el problema, que describa lo que está pasando (estado actual) y lo que debería ser (estado deseado), propicia panoramas poco claros para las empresas.
- El no desarrollar un análisis adecuado para el retorno de la inversión de proyectos, genera grandes inversiones que no proporcionan utilidades a las empresas.
- El no realizar un análisis ABC de los productos que representen mayor impacto en materia de utilidad.
- El no utilizar herramientas en materia de modelación matemática (investigación de operaciones), no facilita una adecuada toma de decisiones que maximice beneficios y reduzca costos.
- La adquisición de equipos inadecuados para la fabricación de medicamentos, ya sea por: capacidad, dimensiones, servicios, refacciones, mantenimiento y/o calidad, genera pérdidas en la utilización de recursos, horas hombre y utilidades.
- El diseño y la construcción de áreas insuficientes en espacio, no favorecen el escalamiento de procesos operativos, ni el cumplimiento de flujos para: personal, materiales, proceso, ni materias primas.
- La instalación de servicios críticos que no cumplen con las condiciones requeridas que señalan las Buenas Prácticas de Manufactura.
- El no considerar el diseño más apropiado de productos y procesos genera: costos por materiales, materias primas, maquinaria, almacenaje y transportación.
- El no realizar trámites legislativos y normativos ante diferentes dependencias gubernamentales, para el manejo y fabricación de productos farmacéuticos de forma oportuna, genera: multas, cancelación de patentes, negación de registros para la fabricación de medicamentos o inclusive el cierre de la empresas.
- Desarrollar un proyecto que no contemple la integración de un equipo técnico, con las personas que tengan un peso específico, capaces de tomar decisiones y de apoyar, para continuar con el desarrollo del proyecto.
- Falta de comunicación entre departamentos estrechamente vinculados en la concepción de un proyecto dentro de la empresa, siendo el caso específico de los departamentos de: Mercadotecnia, Ingeniería y Producción, mismos que en la práctica, erróneamente actúan de forma aislada, sin llegar a evaluar en conjunto que tan viable resulta el lanzamiento o la modificación de productos.
- No involucrar a las áreas de: ingeniería, validaciones, asuntos regulatorios, producción, dirección general, compras, finanzas y mercadotecnia durante la ejecución del proyecto, genera demoras y no cumple con las metas establecidas por la empresa.
- Realizar la contratación de proveedores sin experiencia tanto en el diseño y la construcción de áreas farmacéuticas, así como en la adquisición de equipos, servicios, materiales, materias primas, genera demoras en el cumplimiento de metas.

Esta forma de operar durante años dentro de la industria farmacéutica mexicana, ha derivado en procedimientos obsoletos, que lejos de favorecer la generación de utilidades, han sido una barrera



en la toma de decisiones, la cual no ha permitido tener una visión y un rumbo claro en el desarrollo de los proyectos.

Es por ello que el presente trabajo de tesis, plantea la integración de una serie de herramientas en materia de ingeniería industrial (análisis de componentes para el diseño de procesos, diseño del producto, costeo del producto, diseño de planta, capacidad instalada de planta, análisis estadístico, planeación; normatividad y legislación (mexicana); y financiera (análisis del retorno de inversión) mediante una metodología dirigida a ingenieros y otros profesionistas de la industria farmacéutica.

Se plantea el uso de las herramientas y de la metodología anteriormente descrita mediante un caso, que abordará el desarrollo de un nuevo producto (lanzamiento de una suspensión inyectable en jeringa prellenada que sustituya el uso de ampollitas en vidrio), que permita incrementar las ventas en el mercado nacional y extranjero. Este caso podrá ser utilizado como guía para otros productos de diferentes formas farmacéuticas, en los cuales, aunque cambien las actividades de sus proceso, será necesario realizar para cualquier situación o caso, un estudio para el diseño del producto, diseño de planta, estudio de la legislación del mercado y un estudio financiero, basado en técnicas de planeación que describa desde su origen la causa del problema hasta la implementación y puesta en marcha del proyecto.

### Mapa de desviación operacional de Kepner Tregoe (Problemática)

Con el uso del mapa de desviación operacional de Kepner Tregoe se describe de manera gráfica el problema descrito para el trabajo de tesis (ver figura A.1)

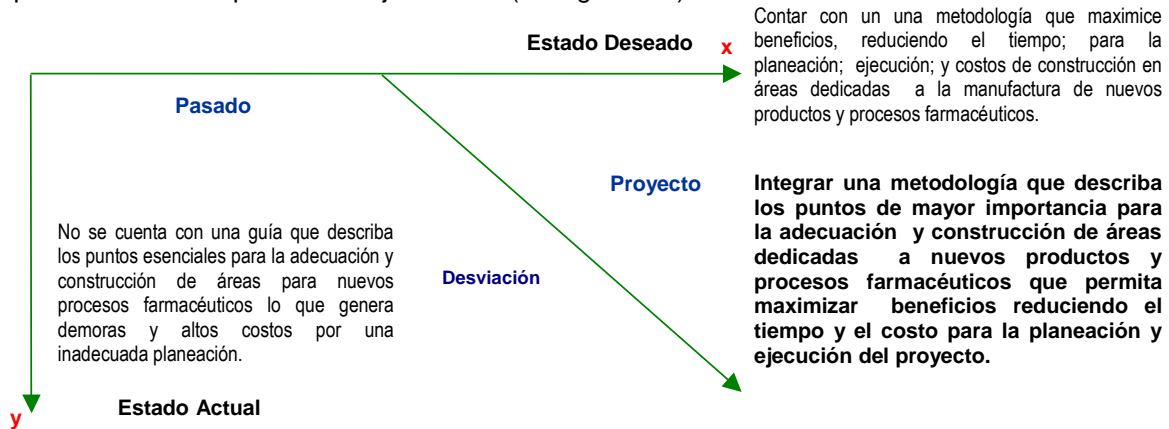


Figura A.1 Representación gráfica de la desviación del trabajo de tesis (Referencia: Kepner H, Tregoe B., Análisis de Problemas y Toma de Decisiones)

## A. 2 ALCANCE DEL TRABAJO DE TESIS

El trabajo está integrado en cuatro capítulos, los cuales se describen a continuación:

**Capítulo uno.** Describe los conceptos enfocados a la manufactura y empaque de productos farmacéuticos; los elementos conceptuales normativos y básicos para el diseño de áreas farmacéuticas. De igual forma este capítulo, abordará temas relacionados con las diferentes formas farmacéuticas existentes en el mercado.

**Capítulo dos.** Describe los elementos conceptuales enfocados a la planeación estratégica y competitiva. Se incluyen también, temas relacionados con el estudio de investigación de operaciones mediante el uso de métodos estadísticos y de programación lineal; el análisis de problemas; el análisis ABC de Pareto, para establecer el producto de mayor beneficio; la capacidad de producción de planta y el estudio de costo del producto para definir el punto de equilibrio para el retorno de la inversión.



**Capítulo tres.** Plantea la integración de la metodología propuesta, que será descrita a través del caso, mismo que abordará temas referentes al análisis del producto que represente una mayor utilidad para la empresa (a través de un análisis ABC y del estudio de ventajas en el uso de jeringa prellenada), la aplicación de programación lineal mediante el uso de modelos matemáticos para maximizar beneficios, su pronóstico de ventas (*forecast*), el estudio de capacidad instalada de la planta que indica el máximo de piezas que podrían ser fabricadas anualmente, el plan conceptual, y el análisis financiero en materia de inversiones para el desarrollo de obra civil y la adquisición de equipos.

**Capítulo cuatro.** Presenta el análisis costo por pieza y del retorno de inversión (ROI). Describe el desarrollo del planteamiento conceptual, que describe el objetivo del proyecto referente al estudio de caso, la conformación del alcance, los planos que deben ser considerados para la distribución de áreas, el flujo de procesos, personal, materiales, acabados y los servicios requeridos del caso.

De igual forma se presentan los elementos de mayor importancia que deben ser tomados en cuenta durante la implementación del proyecto

Al final, de los capítulos anteriormente descritos, se presentan las recomendaciones y conclusiones.

### A.2.1 Marco Teórico del proyecto

El siguiente mapa conceptual describe de forma general la estructura y las operaciones unitarias del presente trabajo de tesis.



### A.3 OBJETIVO GENERAL DE LA TESIS

Integrar una serie de herramientas en materia de ingeniería, a través de un caso de estudio, para el análisis de procesos; diseño de nuevos productos; análisis estadístico de pronósticos; maximización de utilidades; su costeo; diseño de planta; capacidad instalada de producción requerida; planeación por componentes del proyecto; legislación (mexicana); análisis financiero del retorno de la inversión;



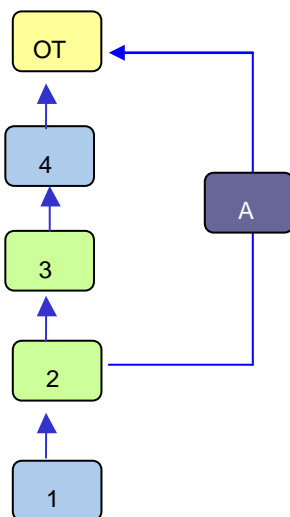
a través de una metodología dirigida a ingenieros y otros profesionistas de la industria farmacéutica que les facilite el diseño y la caracterización de áreas enfocadas a la fabricación de nuevos productos farmacéuticos.

#### A.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir los elementos conceptuales necesarios, para el diseño y construcción de áreas farmacéuticas, establecidos por la normatividad mexicana cumpliendo con las Buenas Prácticas de Fabricación y Manufactura (GMP's), y en la guía ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).
2. Identificar el producto de mayor beneficio financiero. Definir el pronóstico de ventas del producto que permita identificar el volumen requerido de producción, para establecer la capacidad instalada.
3. Plantear la forma de incrementar el margen de utilidades para maximizar beneficios económicos. Definir las características de diseño del producto para su adecuada comercialización mediante la migración de ampollita a jeringa prellenada (*hypak*). Definir la inversión requerida para la manufactura del producto. Establecer la ruta de costo del producto, para el análisis de retorno de inversión.
4. Desarrollar el planteamiento conceptual para la construcción y adecuación de un área farmacéutica, que describa los requerimientos técnicos y conceptuales necesarios, para la caracterización y adecuación de un área farmacéutica.
5. Presentar recomendaciones y conclusiones.

##### A.4.1 Árbol de objetivos (Estructuración de la tesis)

El siguiente diagrama permite observar la relación existente entre los objetivos específicos de la tesis, así como su relación descrita como operaciones unitarias



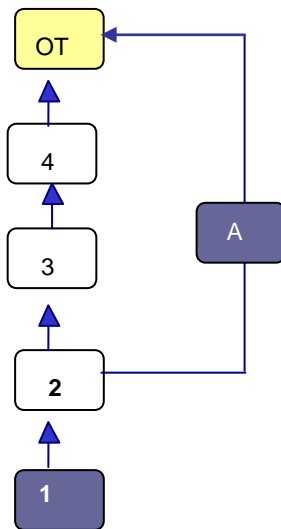
**OT** Objetivo general de la tesis

**A.** Aplicar herramientas en materia de ingeniería industrial, planeación e IDO (Investigación de Operaciones)

**Numeración.** Objetivos específicos de la tesis

# Capítulo Uno

**Elementos normativos y conceptuales dentro de la industria farmacéutica, diseño, construcción de áreas, envase y embalaje en la industria farmacéutica, bases para validación de áreas.**



## Objetivos específicos del capítulo:

Describir la importancia de la calidad de los medicamentos y la productividad en la industria farmacéutica.

Analizar los elementos conceptuales necesarios, establecidos por la normatividad mexicana y de la Guía ISPE (*International Society for Pharmaceutical Engineering*)

Describir de forma general, las formas farmacéuticas existentes.

Describir las características necesarias para el diseño y construcción de áreas farmacéuticas.

Describir los tipos de envase y embalaje en la industria farmacéutica.

Establecer las bases para validar áreas y equipos.





## I. INTRODUCCIÓN CAPÍTULO

Este capítulo describirá la importancia de los medicamentos en la sociedad, así como también la importancia de la calidad dentro de la industria farmacéutica, las diferentes formas farmacéuticas existentes y el diseño de áreas para la manufactura de éstas, así como las bases para el diseño de empaques dentro de la industria farmacéutica.

De igual forma se describirán las etapas básicas de planeación y la normatividad establecida por la Secretaría de Salud en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

### 1.1 LOS MEDICAMENTOS Y SUS BENEFICIOS SOCIALES

Los medicamentos representan un auténtico motor en el desarrollo social, científico, cultural, sanitario e industrial de cualquier nación, ya que generan grandes ahorros en recursos sanitarios, hospitalizaciones, intervenciones quirúrgicas, y hasta participan en la solución de complicadas situaciones familiares. Todo esto no sería posible sin el desarrollo de la industria farmacéutica.

Los medicamentos a lo largo de la historia, han contribuido a los cambios demográficos más importantes de la humanidad, permitiéndonos, entre otras cosas: controlar plagas y pestes, ayudar a disminuir los índices de mortalidad de las personas, aumentar la expectativa de vida del ser humano y lograr al mismo tiempo, mejorar su calidad de vida.

De igual forma, los medicamentos han colaborado en hacer posibles los trasplantes y las vacunas infantiles, también, han ayudado a mejorar las condiciones de vida de los asmáticos, de las personas mayores con enfermedades reumáticas y/o mentales, disminuyendo el sufrimiento e incrementando la esperanza de vida de millones de personas.

El bienestar y la salud de un país y de sus habitantes dependen de factores muy diversos, tales como: la ubicación geográfica de la población, sus hábitos de vida, el tipo de actividad socio-económica, su nivel cultural, entre otros. El obtener un alto grado de salubridad en una comunidad, no es tarea sencilla, se requiere de un sistema de salud asistencial de calidad, en el que, además de médicos, personal técnico y la infraestructura suficiente, es necesario contar con los medicamentos para los padecimientos de las comunidades, a un costo acorde al ingreso per capita de la población en general. Es conveniente recordar que el medicamento más ineficaz, es aquel que no puede ser adquirido por el paciente y, por tanto su beneficio terapéutico queda sumamente restringido. Es decir los medicamentos deben tener la función de curar, prevenir y aliviar enfermedades, ya que de lo contrario, se podría alterar el equilibrio familiar, la estabilidad laboral e incluso provocar un alto grado de sufrimiento a pacientes y familiares de éstos.

En resumen el impacto del medicamento sobre la calidad de vida suele ser gradual. Además del efecto terapéutico en la salud de las personas, el impacto social que los medicamentos aportan es un beneficio económico en forma de ahorro sobre el gasto del sistema de seguridad social de salud.

El verdadero valor social del medicamento en sus efectos más intangibles, radica principalmente en la disminución del sufrimiento y en el mejoramiento de la vida y la salud de las personas. La contribución de los medicamentos y la industria farmacéutica a la ciencia



médica, es en esencia: conservar la vida, aliviar el dolor y el sufrimiento físico y/o psíquico del ser humano.

La existencia y el desarrollo de medicamentos innovadores, es posible gracias al esfuerzo de la industria farmacéutica, la inversión económica en la investigación, el desarrollo de tecnología moderna, la actualización en el diseño de áreas y la capacitación de su personal.

### **1.1.1 Contaminación de las áreas asépticas**

La importancia de realizar el diseño de procesos, así como de la construcción de áreas que permitan un adecuado acceso hacia áreas limpias (asépticas), es vital dentro de la industria farmacéutica para evitar la contaminación de cuartos y procesos con el objeto de cumplir con la calidad de los medicamentos.

#### **Acceso de personal externo y de operarios en el proceso**

Con menos intervenciones de personal externo, es menor la probabilidad de contaminación en los procesos de fabricación dentro de la industria farmacéutica. Reducir el número de intervenciones debería ser el objetivo en cada proceso aséptico. Los operadores deberían asegurar este objetivo a lo largo del proceso. Las intervenciones pueden ser eliminadas por al menos en tres medios principales: diseño del proceso y de los procedimientos, mejora de la calidad de los componentes y automatización del proceso.

#### **Diseño del proceso y de los procedimientos.**

Durante el diseño de una planta farmacéutica es de suma importancia conocer el proceso, es decir, las operaciones unitarias a través de un diagrama de flujo, con el objeto de reducir el riesgo de contaminación y de las intervenciones provocadas por factores humanos, especialmente durante procesos de limpieza y esterilización de materiales (cucharones, guantes, uniformes, etc.)

#### **Mejora de la calidad de los componentes.**

Las intervenciones también pueden eliminarse mejorando la calidad de los componentes. Ejemplos de esto son: el establecimiento de niveles de calidad aceptables más estrechos para los contenedores, sellos, y otras partes que deben ensamblarse, asegurando un mejor control sobre la preparación de los componentes, para proporcionar una mayor consistencia operacional.

#### **Automatización del proceso.**

La intervención humana también puede reducirse automatizando los procesos. Ejemplos de esto incluyen el muestreo robotizado para pesos del llenado; volúmenes de llenado servoajustables; retiro automatizado de contenedores caídos, y análisis de integridad automatizado.

## **1.2 PRODUCTIVIDAD Y CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Para establecer una conexión entre productividad y calidad, resulta necesario hablar de control total de la calidad. Normalmente, el personal de producción establece metas de cumplimiento de programas y entrega de productos, mientras que el personal de calidad establece metas de aseguramiento de la calidad del producto. Existe aquí una tendencia natural a la confrontación (profunda en nuestra sociedad): gobierno versus empresas, gerencia de producción versus



gerencia de calidad y, por último, aunque no menos importante, trabajadores de producción versus trabajadores de control y aseguramiento de la calidad.

Sin embargo, es indudable que las organizaciones de la producción y de la calidad deben encaminarse hacia una meta común; es decir: "Producir bienes que satisfagan especificaciones, con el mínimo de desperdicio y demora", o lo que podríamos mencionar como política de una empresa farmacéutica: "Proporcionar a los clientes productos de buena calidad, en el tiempo y la cantidad que se requieran".

Es un hecho en las empresas que la participación y la responsabilidad, en cuanto a calidad se refiere, son aún en la mayoría de los casos, responsabilidad sólo del departamento de calidad. En otras palabras, todavía prevalece la idea de que productividad y calidad no son conceptos complementarios sino dos conceptos totalmente diferentes.

Una definición más específica de calidad facilitaría una mejor comprensión de su conexión con la productividad y tomar ventaja de este punto importante en el proceso de calidad-productividad.

Por otra parte, también es necesario recalcar que la medición de la productividad es esencial para que la industria esté en condiciones de evaluar su tasa de eficiencia. La medición permite establecer aspectos referente a: ¿Cómo saber si mejoramos?, si se quiere mejorar la productividad. Es por ello que resulta necesario medir dónde se está hoy, establecer algunas metas y luego implementar un programa de seguimiento para asegurar que se están produciendo efectos positivos sobre la productividad.

Es conveniente hablar de la calidad en el área de producción. La que se puede definir como el nivel de eficiencia en la producción en lograr el incremento de las especificaciones, mediante la eliminación del desperdicio, demoras y pobreza de mano de obra.

Se puede definir la calidad de los productos como el nivel de relevancia, uniformidad y confiabilidad satisfactorias para el cliente, e incrementado por las mejoras en las especificaciones de fabricación.

En general, a nivel internacional, las empresas mantienen la política de que la calidad genera productividad. Si imaginamos una máquina que opera dentro de sus parámetros las 8 horas del día, produciendo productos acordes a los lineamientos de calidad, y si todos los operadores estuviesen en realidad haciendo las cosas bien desde el primer momento y generando productos bien elaborados, entonces, en realidad la productividad aumentaría. Para entender de mejor manera la relación productividad-calidad, es conveniente analizar los elementos de medición.

En el reproceso, cada defecto o error que tenemos que reparar, toma al menos horas extras de trabajo manual o máquina. Las horas extras bajan la productividad.

El reproceso, el desperdicio, las fallas de inspección, los errores de documentación, las órdenes de cambio de programación, los cambios en las órdenes de compra, las devoluciones de los insumos, la demora en el abastecimiento, etc., afectan explícitamente en la productividad.

Hay que mirar la productividad y calidad del trabajo como las dos caras de la moneda. Lo primero que salta a la vista aquí es el aumento de la productividad a través de la medición y la acción correctiva; luego el aumento de la calidad de vida del trabajo de nuestra gente, porque ellos están comprometidos, contribuyendo y sintiendo alguna satisfacción en su trabajo, luego mayor aumento de la productividad, luego mayor aumento de la calidad de vida del trabajo



porque las personas sienten orgullos de ser miembros de un grupo ganador.

Es conveniente usar la llamada "Estrategia de Calidad Total" para hacer las cosas bien desde el principio, eliminando el desperdicio y las demoras y teniendo más bien una actitud de preocupación por la prevención de defectos a largo plazo, en vez de aquélla de "encuéntrelo y arréglole" a corto plazo.

Las empresas de hoy sí quieren sobrevivir, deben trabajar para sus clientes más que para sí mismas, cumpliendo con la normatividad, las condiciones de sus instalaciones, servicios, personal calificado, procesos, materias primas y materiales (análisis por componentes), manteniendo un esquema estricto de calidad y productividad.

### 1.3 **NORMATIVIDAD EN CONCORDANCIA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos que garantice la calidad de los mismos.

La Secretaría de Salud ejerce el control sanitario de los establecimientos, empleando como marco de referencia la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACEÚTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Las Buenas Prácticas de Fabricación se refieren al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

#### **Objetivo y campo de aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004**

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

Es de observancia obligatoria en establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

#### **Referencias**

Para la correcta aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004, se sugiere consultar la siguiente norma oficial mexicana y su proyecto de complementos: PROY-NOM-028-STPS-1994 Servicios Generales.

Por otro lado, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o Farmacopea Mexicana es el documento oficial, elaborado y publicado por la Secretaría de Salud, en donde se establecen los métodos de análisis y las especificaciones técnicas que deben cumplir los medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos que se consumen en el país, así como sus fármacos, aditivos y materiales, ya sean importados o producidos en México. La Ley General de Salud establece en su artículo 195 que los medicamentos serán normados por la Farmacopea mexicana, por lo tanto, su alcance es en todo el territorio nacional e incide en toda la población mexicana.



La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o Farmacopea Mexicana, se enfoca en lograr que los medicamentos que se consuman en el país sean de calidad, para esto funge como conciliador y negociador entre fabricantes, autoridades y consumidores de medicamentos, de esta manera evita controversias innecesarias, al plasmar en un documento los requerimientos que deben cumplir los medicamentos en el país, y que resultan de acuerdos entre las partes interesadas.

Como la calidad de cualquier producto puede perderse debido a su mal manejo, actualmente la CPFEUM (Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos) se esfuerza por asegurar que la calidad de los medicamentos se mantengan hasta que llegue a las manos del usuario final, por tal razón, se mantiene actualizada una publicación sobre buenas prácticas en los establecimientos donde se almacenan y distribuyen los medicamentos.

Al establecer los requisitos mínimos de calidad que deben cumplir los productos que se elaboran o consumen en nuestro país, limita el ingreso de productos de baja o nula calidad, denominados “piratas” o adulterados. Cualquier industria que desee importar medicamentos a México debe cumplir con lo establecido en la FEUM. Por lo tanto, es un instrumento protector de la salud pública. En cuanto a la exportación, el apoyo se ejerce en el proceso de registro de los medicamentos. El contar con una monografía en la FEUM facilita los trámites, pero evidentemente los productos deberán cumplir con la regulación aplicable a medicamentos en el país destino.

Los tratados comerciales firmados por México establecen que todos los productos motivo de comercio exterior que se importen, deberán ser regulados y controlados de acuerdo a las leyes del país en el que se van a comercializar. Por lo tanto, cada país conservará su derecho a adoptar, aplicar y hacer cumplir sus propias normas.

### **1.3.1 Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

La FEUM (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o Farmacopea Mexicana) es un documento legalmente instituido en nuestro país, tanto por la Ley General de Salud como por los Reglamentos respectivos. En este sentido, otras farmacopeas son consideradas guías de calidad. Evidentemente, al no contar con información de primera mano de la industria, es necesario considerar la información publicada en otros países, esto cambiará en función del incremento de la participación de los usuarios en la revisión y actualización de la FEUM.

Sin embargo, a pesar de considerar lo publicado en otras farmacopeas, la FEUM publica monografías que responden a las necesidades de nuestra población, guardando la misma estructura que otras farmacopeas.

Por otra parte, un valor fundamental de lo incluido en FEUM es que es el resultado de la discusión directa, personal, entre los expertos de cada comité. Esto agrega una gran importancia, pues da por resultado monografías consensuadas, que responden a las necesidades de los diversos usuarios de la FEUM.

La armonización (cuando una sustancia o producto farmacéutico probado por ambos procedimientos, produce los mismos resultados y se llega a la misma decisión de aceptación o rechazo) mundial de farmacopeas se está llevando a cabo principalmente entre EUA, Europa y Japón. A través de las reuniones de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Además de la armonización bilateral con la USP (farmacopeas activas de América), México participa en el proyecto de la Organización Panamericana de la Salud denominado “Armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas”. En este programa participan las farmacopeas activas de América, es decir, la USP, la FEUM, la Farmacopea Argentina y la



Farmacopea Brasileña. Sin embargo, las dos últimas están en un proceso de crecimiento debido a múltiples problemas económicos, sociales y políticos en sus sedes, razón por la cual, el proceso ha sido lento y liderado principalmente por la USP y la FEUM.

De cualquier manera, la FEUM es la farmacopea en español más consultada en América, principalmente en Centroamérica e incluso en algunos países de Sudamérica es utilizada como fuente primaria de referencia.

### 1.3.2 Leyes ambientales

Uno de los aspectos de vital importancia para los establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, es considerar los lineamientos establecidos por la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, para el conocimiento de sus obligaciones legales en materia ambiental en el manejo, con el objeto de promover la mejora continua de las actividades en relación con el medio ambiente:

- Agua Potable
- Aguas Residuales
- Emisiones Atmosférica.
- Residuos sólidos (residuos municipales)
- Residuos peligrosos
- Suelo y Subsuelo
- Riesgo Ambiental
- Impacto Ambiental
- Ruido
- Sistema de Administración Ambiental

Como resultado de la implementación de las Buenas Prácticas, se obtiene:

- Promover la mejora continua
- Reducir el consumo de recursos energéticos
- Reducir el consumo de agua potable
- Disminución de la generación de residuos y facilitar su reutilización
- Minimizar el efecto ambiental de las emisiones atmosféricas, de los ruidos y de los vertidos de aguas.
- Mejorar la competitividad de la empresa a través de los siguientes

beneficios:

- a) Racionalización de consumo de materias primas y el ahorro de recursos naturales
- b) Mejoramiento en el control de los procesos y aumento de eficiencia
- c) Planificar la estrategia y la actividad de la empresa, al introducir como factor de mejora continua la protección del medio ambiente.
- d) Mejorar la imagen corporativa, de los usuarios y de los trabajadores.
- e) Mejorar la integración del personal.

#### 1.3.2.1 Fundamento legal

A continuación se describen algunas leyes y normas que deberán consultarse antes y durante el diseño de plantas farmacéuticas



**LAN:** Ley de Aguas Nacionales (Con las últimas reformas publicadas en el Diario Oficial Federación, DOF, el 29 de abril del 2004).

**RLAN:** Reglamento de la Ley de Aguas Nacionales Publicado por la DOF el 12 de Enero de 1994.

**LGEEPA:** Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente. Con las últimas reformas publicadas en el DOF el 23 de febrero del 2005.

**RLGEEPA:** Reglamento de la Ley General del equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

**RLGEEPA** en Materia de Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes. (Publicado por el DOF el 3 de junio del 2004).

**RLGEEPA** en Materia de Impacto Ambiental (Publicado por el DOF el 30 de mayo del 2000).

**LGPGR:** Ley General de Prevención y Gestión Integral de Residuos (Publicado en el DOF el 8 de octubre del 2003).

**RLGPGR:** Reglamento de la Ley General de Prevención y Gestión Integral de Residuos (En revisión).

**NOM-001-ECOL-1996.** Norma Oficial Mexicana que establece los límites máximos permisibles que la descargas de aguas residuales en aguas y bienes nacionales (Publicado en el DOF en 24 de diciembre de 1996).

**NOM-002-ECOL-1996.** Norma Oficial Mexicana que establece los límites máximos permisibles que la descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillados urbano y municipal (Publicado en el DOF en 9 de enero de 1997).

**NOM-041-ECOL-1996.** Que establece los límites máximos permisibles de emisión de gases contaminantes provenientes del escape de los vehículos automotores en circulación que usan gasolina como combustible. (publicado en el DOF el 25 de febrero de 1997).

**NOM-043-ECOL-1993** Que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas (Publicado en el DOF el 1 de julio de 1993).

**NOM-052-ECOL-1993,** Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente. (Publicado en el DOF el 5 de octubre de 1993).

**NOM-081-ECOL-1994.** Que establece los límites máximos permisibles de emisión de ruido de las fuentes fijas y su método de medición. (Publicado en el DOF el 13 de enero de 1995).

**NOM-085-ECOL-1993.** Que establece los niveles máximos permisibles para fuentes fijas que utilizan combustibles fósiles sólidos, líquidos o gaseosos o cualquiera de sus combinaciones, que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera



de humos, partículas suspendidas totales, bióxido de azufre y óxidos de nitrógeno y los requisitos y condiciones para la operación de los equipos de calentamiento indirecto por combustión, así como los niveles máximos permisibles de emisión de bióxido de azufre en los equipos de calentamiento directo por combustión.

**NOM-087-ECOL-SSA1-2002**, Protección ambiental - Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. (Publicado en el DOF el 1 de noviembre del 2001).

**NOM-121-ECOL-2000**. Que establece los límites máximos permisibles de emisión a la atmósfera de compuestos orgánicos volátiles (COV's) provenientes de las operaciones de recubrimiento de carrocerías nuevas en planta de automóviles, unidades de uso múltiple, de pasajeros y utilitarios; carga y camiones ligeros, así como el método para calcular sus emisiones.

**NOM-133-ECOL-2000**: Protección Ambiental- Bifenilos Policlorados (BPC's)- Especificaciones de manejo.

**NOM-138-SEMARNAT/SS-2003**: Establece los límites máximos permisibles de hidrocarburos en suelos y las especificaciones para su caracterización y remediación.

### 1.3.2.2 Otros Estándares Internacionales de Calidad

Debido al éxito de la serie de normas ISO sobre sistemas de aseguramiento de calidad conocidas como ISO 9000 , ya son hoy en día, aproximadamente 100 naciones incluyendo a México quienes aplican dichas normas en sus empresas con el objeto de lograr la certificación de sus procesos, productos y/o servicios.

México como miembro activo de ISO, es miembro del comité ISO/TC 176, y en 1989 constituyó el ahora llamado Comité Técnico de Normalización de Sistemas de Calidad (CONTESNNSISCAL) para la Traducción y Desarrollo de las Normas Mexicanas de Sistemas de Calidad.

En México se adoptan desde 1992 la normas ISO 9000 con la nomenclatura NMX, las cuales son de cumplimiento voluntario. Mientras que las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son aplicables para los sectores de seguridad, salud, protección al consumidor y al medio ambiente

La familia de normas ISO 9000 del año 2000 están constituidas por cuatro normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas) y que tienen el objetivo de establecer los requerimientos que una organización debe cumplir para asegurar que sus productos o servicios cumplan con los requisitos especificados.

Lo que usualmente se conoce como ISO 9000 no es solo una norma; sino un conjunto de ellas de aplicación y uso general

Estas normas básicas son:

**ISO 9000**: Sistemas de gestión de la calidad.- Conceptos y Vocabulario.

**ISO 9001**: Sistemas de gestión de la calidad.- Requisitos.

**ISO 9004**: Sistemas de gestión de la calidad.- Guía para llevar a cabo la mejora.



**ISO 19011:** Auditorías de sistemas de gestión de la calidad y ambiental (en elaboración).

La norma ISO 9001 se orienta a los requisitos del sistema de gestión de la calidad para usarse con fines contractuales, para certificarse y para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes.

La norma ISO 9004 va más lejos proporcionando recomendaciones para llevar a cabo la mejora continua del desempeño y la eficacia global de la organización y se recomienda como una guía para las organizaciones que quiere ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001; pero no se recomiendan con fines contractuales ni para certificarse.

Las nuevas normas incluyen la continuidad entre las antiguas y nuevas versiones. ISO 9001:2000 elimina el problema de elegir entre las ISO 9001, 9002 y 9003, además de cubrir todas las actividades de una organización; asegurando con esto que todos los procesos están dentro del sistema de gestión de calidad. (Ver Tabla 1.3.1)

<b>EVOLUCIÓN DE LAS NORMATIVAS ISO-9000</b>		
<b>ISO 9000:1987</b> Aseguramiento de la Calidad Énfasis en requisitos	<b>ISO 9000:1994</b> Aseguramiento de la Calidad Énfasis en documentación	<b>ISO 9000:2000</b> Sistemas de Gestión de la Calidad Énfasis en procesos
	ISO 8402 ISO 9000-1	ISO 9000
ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003	ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003	ISO 9001
	ISO 9004/1/2/3 y /4	ISO 9004
	ISO 10011/1/2 y /3 ISO 14010, 14011, 14012	ISO 19011

**Tabla 1.3.1 Evolución normas ISO 9000**

(Fuente: Normatividad ISO 9000 – 2000, Instituto Nacional Americano de Normas)

## 1.4 PRODUCTOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS

En el diseño y construcción de infraestructura en la industria farmacéutica, es fundamental definir como puntos iniciales y de alta prioridad, a las formas farmacéuticas. Dichas formas farmacéuticas se refieren básicamente a las formas de preparación de un medicamento con el fin de indicar su administración.

### 1.4.1 Formas Farmacéuticas

A continuación se describe una clasificación sencilla y muy práctica de lo que son las Formas Farmacéuticas más comunes que podemos encontrar dentro de la Industria Farmacéutica.

**Sólidas:**

- **Tabletas o pastillas:** formadas por el medicamento, azúcar y goma arábica, son aglutinadas y adoptan forma circular, discoidea o prismática. Si se aglutinan en frío (tabletas) y si es en caliente (pastillas).
- **Polvos:** una o varias sustancias mezcladas y granuladas.
- **Cápsulas:** una dosis de medicamento que se reblandecen, desintegran y disuelven a distintos niveles de la vía de administración. Pueden ser: cápsulas amiláceas, gelatinosas, cilíndricas o duras, ovoideas o esféricas.
- **Comprimidos:** polvos medicamentosos con un excipiente y poseen una cubierta protectora.
- **Grageas:** cubiertas con capa de azúcar, le dan buen sabor y protege de la humedad.
- **Comprimidos:** con cubierta entero soluble.
- **Supositorios:** preparado de forma cónica se ablanda y disuelve a temperatura del cuerpo.
- **Óvulos:** forma medicamentosa forma ovoidea que contiene glicerina, gelatina y polietilenglicol.
- **Extractos:** principios activos de drogas vegetales y animales. Ejemplo: extracto de belladona.
- **Preparados de liberación prolongada:** son cápsulas o tabletas mantienen una concentración uniforme en la sangre.

**Semisólidas:**

- **Pomadas:** preparados de consistencia blanda y untuosa con uno o varios componentes activos y excipientes o base que les da masa y consistencia. Ejemplo: Salicilato de dietilamina (Algesal) gel o pomada.
- **Pastas:** son pomadas que tienen el 50% de su peso en polvos insolubles. Absorben las secreciones cutáneas. Se aplican con espátulas se secan y quedan rígidas. Ejemplo: pasta de óxido de zinc.
- **Cremas:** emulsiones líquidas viscosas o semisólidas de aceite en agua y de agua en aceite. Agente emulsionante: tensioactivos o emulgente. Ejemplo: Piroxicam (Flexicamin) crema o gel.
- **Geles o jaleas:** suspensiones de pequeñas partículas inorgánicas en un líquido o grandes moléculas ínter penetradas en un líquido.
- **Emplastos:** se utiliza a modo de apósito en la piel.

**Líquidas:**

- **Soluciones:** son preparados líquidos donde la sustancia activa esta disuelta en agua y son de usos externo e interno.
- **Jarabe:** son soluciones o suspensiones acuosas con un 64% de azúcar.
- **Infusiones:** soluciones acuosas cuyos principios activos son extraídos de vegetales.
- **Colirios:** soluciones acuosas estériles de uso oftálmico. Elixires: el principio activo está en un vehículo hidroalcohólico.
- **Emulsiones:** forma medicamentosa de aspecto lechoso o cremoso.
- **Suspensiones:** es un preparado líquido de aspecto turbio o lechoso. Si es muy densa se denomina magma o leche, si son pequeñas las partículas y están hidratadas es un gel.
- **Lociones:** preparado líquido para aplicación externa sin fricción.

**Inyectables (estériles):**

- **Inyectables:** son soluciones acuosas, suspensiones o emulsiones estériles. Tiene varios principios activos en un vehículo acuoso u oleoso y se administran por vía parenteral.

**Gaseosas:**

- **Gases:** como el oxígeno o el óxido nitroso.
- **Inhalaciones:** son soluciones de fármacos, se administran por nebulizaciones.
- **Aerosoles:** son dispersiones muy finas contenidas en un envase presurizado.

**Oftálmicos**

- Soluciones
- Suspensiones
- Ungüentos

**Nuevas Formas Farmacéuticas:**

- **Parches:** son de liberación lenta del fármaco a la circulación general. Ejemplo: analgésicos, nicotina, nitroglicerina, estrógeno, escopolamina etc.

En general, los ejemplos más frecuentes de formas farmacéuticas son los comprimidos, cuya producción, requiere de un proceso tecnológico complejo y de una gran cantidad de sustancias auxiliares. Las tableteadoras necesarias para la fabricación de los comprimidos tienen básicamente dos pistones y un cilindro dosificador donde se va introduciendo el polvo a comprimir, desde una tolva. Luego el polvo debe tener unas propiedades adecuadas para que todos los comprimidos se dosifiquen de la misma manera, lo que requiere sobre todo gran fluidez. Esto se consigue, utilizando excipientes (sustancias auxiliares que ayudan a que el principio activo se formule de manera estable, eficaz y, sobre todo, segura para el paciente. - Estos excipientes se pueden clasificar de varias maneras, pero la más interesante es atendiendo a la función que realizan dentro del medicamento) lubricantes como talco, estearato de magnesio, almidón o parafina.

Hay que tener en cuenta muchos más detalles, no sólo es importante fabricarlos correctamente, sino que deben ser eficaces y para que el fármaco lo sea, una vez que lo hemos tomado debe disolverse en el sistema gastrointestinal, así nuestro organismo podrá absorberlo y el principio activo cumplirá con su función. Para ello se incorporan a los medicamentos, sobre todo a las formas orales (como comprimidos o cápsulas), excipientes solubilizantes, adsorbentes y disgregantes. Los solubilizantes son sustancias que al disolverse deshacen la estructura del comprimido, por ejemplo los azúcares. Los adsorbentes, tienen gran tendencia a fijar moléculas de agua que hacen soluble el principio activo, como la lactosa, el almidón, o el fosfato cálcico. Y los disgregantes, como la pectina o la gelatina, pueden incorporar agua fácilmente, hinchándose y rompiendo el comprimido, o bien son mezclas de sustancias que producen efervescencia disolviendo el comprimido, la mezcla más usada esta compuesta por bicarbonato sódico y ácido cítrico.

Otras formas farmacéuticas como los **jarabes** requieren excipientes (sustancias auxiliares que ayudan a que el principio activo se formule de manera estable, eficaz y, sobre todo, segura para el paciente) algo diferentes. En este caso, lo más importante es que el principio activo se mantenga disuelto o en una suspensión estable, cosa a veces muy complicada porque



existen multitud de fármacos muy insolubles. Para ello se utilizan solubilizantes o cosolventes, por ejemplo hay sustancias parcialmente solubles en agua, pero solubles en mezclas de disolventes. Estos cosolventes pueden ser glicerina, que además es conservante, o bien alcohol etílico.

Los **inyectables** son una forma farmacéutica que tiene una fabricación compleja ya que deben ser completamente estériles. También en este tipo de preparados se utilizan solubilizantes del principio activo, antioxidantes, antisépticos, etc. Pero lo más importante es el disolvente utilizado. Si la inyección va a ser en vena, hay que tener en cuenta que debe ser isotónica con la sangre y además el pH tiene que ser neutro. Si la inyección es intramuscular, la velocidad de disolución del principio activo se puede regular, si el disolvente es de naturaleza acuosa el fármaco pasará rápido al organismo, si el disolvente es de naturaleza lipófila, el fármaco pasará lentamente al organismo, estos últimos inyectables suelen que quedar en forma de nódulos que se disuelven lentamente y así se pueden espaciar las inyecciones.

Los **colirios**, también tienen sus requerimientos, el ojo es una zona muy delicada, y los colirios deben ser isotónicos con las lágrimas cuya concentración es del 0.9 % en cloruro sódico, y además su pH debe ser neutro. Si queremos que el fármaco actúe de forma local, es decir en el ojo, es importante que se mantenga ahí un periodo de tiempo suficiente, por lo que también se añaden sustancias que aumentan la viscosidad.

Teniendo clara la definición de lo que son las Formas Farmacéuticas resultará más fácil identificar: las áreas de trabajo (instalaciones), equipos, servicios, personal, métodos, materiales y materias primas necesarias.

## 1.5 DISEÑO DE PLANTAS FARMACÉUTICAS Y NORMATIVIDAD

Una planta farmacéuticas es aquella planta integrada de áreas dedicadas a la fabricación de medicamentos, misma que deberá cumplir con áreas, equipos, métodos, sistemas críticos, normatividad y personal debidamente capacitado para su adecuado funcionamiento y operación tal y como a continuación se describe.

### 1.5.1 Áreas Farmacéuticas

De acuerdo al tipo de productos que se vayan a elaborar en la planta, se deberán determinar las áreas que sean necesarias para el proceso operativo, tales como:

#### Áreas de Servicio

Comprenden básicamente el control de equipos (CCM) y mantenimiento (servicios de vapor industrial, aire comprimido, vapor, nitrógeno, gases, agua).

#### Áreas de Almacenamiento

Son aquellas áreas en donde son almacenados los materiales y las materias primas, así como el producto terminado en sus diferentes fases del proceso. Deberán tener una temperatura adecuada al tipo de productos así como también aire limpio. Dependiendo del tipo de materiales o reactivos, será requerida en el área el control de temperatura y humedad.

### Áreas Grises

Son aquellas áreas que no están en contacto con alguna etapa directa del proceso.

### Áreas Blancas

Son aquellas áreas en donde los operarios se encuentran en contacto con el producto no estéril en sus diferentes etapas de preparación, antes de ser envasado y deberán necesariamente contar con inyección y extracción de aire, cambios mínimos de aire por hora, humedad en caso de tratarse de formas sólidas orales. Estas áreas deberán estar debidamente separadas unas de otras para evitar cualquier contaminación proceso. El personal deberá contar con uniforme propio del área (guantes, cofias, cubre bocas, zapatones, zapato de seguridad, bata u overol), para garantizar la integridad del producto. (Ver Figura 1.5.1).



Figura 1.5.1 Uniforme para áreas de proceso

### Áreas Asépticas

Son aquellas áreas en las que se procesan productos que deben estar totalmente libres de bacterias, hongos, así como de pirógenos, patógenos. En ellas, las medidas deberán ser más estrictas y cumplir con una calidad de aire, que deberá estrictamente cumplir con el número mínimo de cambios por hora de aire. Dependiendo del proceso y el personal deberá contar con uniforme propio del área (guantes, cofias, cubre bocas, zuecos, overol de *tyvec* y escafandra), para garantizar la integridad del producto. Resultará necesario que el personal al pasar de un área gris a una blanca, deberá cambiar de uniforme. (Ver Figura 1.5.2).



Figura 1.5.2 Uniforme para áreas de proceso aséptico



### 1.5.2 Flujo de Materiales

Los materiales deberán pasar por las diferentes áreas y procesos de la manera más simple posible, evitando llevar y traer a un mismo lugar el material. Se deberá ajustar a las necesidades de diseño y espacio de cada empresa.

#### **Recibo**

Es el sitio en que los proveedores entregan los materiales, mismo que deberá contar con espacio y protección de la intemperie para que los materiales que se reciben estén protegidos, que deberá contar con áreas para toma de muestras para cumplir con los **Procedimientos Normalizados de Operaciones** (documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación).

#### **Cuarentena**

Es aquella área en la cual se llevan los materiales y productos en espera de ser analizados para definir su estatus de aprobación o rechazo.

#### **Rechazo**

Es el área en la que se confinan aquellos materiales que no cumplieron con las especificaciones y que serán enviados hacia el área de destrucciones.

#### **Surtido**

Es el área en donde las MP (Materias Primas) son suministradas de acuerdo a lo especificado en la orden de fabricación.

#### **Proceso**

Son las diferentes áreas en las cuales los materiales son sometidos a diferentes operaciones para ser transformadas en PT (Producto Terminado).

#### **Producto Terminado**

Es el área en la que se encuentra el PT (Producto Terminado).

### 1.5.3 Flujo de personal

El diseño de la planta permitirá que el flujo de personal sea lo más adecuado posible, para cada una de las diferentes áreas de proceso que faciliten el acceso hacia otras áreas de proceso y técnicas.

**Entrada.** Es el sitio en el cual el personal ingresa hacia los cuartos de proceso.

**Salida.** Es el flujo que sigue el personal cuando termina sus actividades diarias, mismo que deberá ser diseñado de acuerdo a lo que cada área de trabajo requiera.



#### 1.5.4 Normatividad por servicio

En las plantas farmacéuticas deben existir instalaciones complementarias que apoyen los procesos productivos y que se enfocan principalmente a actividades administrativas, de laboratorios de control de calidad, almacenes y personal. Para lo cual, es importante considerar a la norma NOM 028 STPS 1993 Seguridad, para la Identificación de Fluidos a través de Tubería.

##### Agua

##### Importancia del agua en la industria farmacéutica

En primer lugar como materia prima para el proceso, actividades de limpieza y de enjuague en la superficie de equipos, tales como tanques de proceso y en segundo lugar sistemas de servicio hidrosanitarias.

##### Normas en concordancia

- NOM-012-SSA1-1993, norma que describe, los requisitos sanitarios que deben cumplir los sistemas de abastecimiento de agua para uso y consumo humano públicos y privadas.
- NOM-014-SSA1-1993, norma que describe, los procedimientos sanitarios para el muestreo de agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados.

##### Sistemas de Enfriamiento

##### Características de diseño del sistema de agua de enfriamiento

El tipo de tubería requerida para las áreas de proceso deberá ser de acero inoxidable 304 o de sistemas *Chiller* para enfriamiento de equipos. Se requiere contar con sensores de temperatura y de válvulas reguladoras de presión, así como con filtros que retengan partículas que afecten a los equipos. Es recomendable contar con tomas de muestras sobre la línea a la entrada y la salida del equipo, para su monitoreo.

##### Sistema contra incendio

Aplica la norma:

- NOM 012-STPS-1994. Norma relativa a las condiciones de seguridad para la prevención contra incendio en los centros de trabajo.

##### Drenaje

Se debe contar con un sistema de descarga de aguas utilizadas en los procesos de fabricación, así como de lavado y limpieza independiente a la red de aguas negras. Éste debe ser de tamaño adecuado y conectado directamente a una coladera, la cual deberá contar con un espacio de aire o de un sello de agua, que evite la emisión de vapores y malos olores. La coladera deberá contar con tapa de acero inoxidable 304, con sello sanitario (empaquete de neopreno), Ver la Figura 1.5.3.

Aplica la norma:

- NOM-059-SSA1-2004. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química – farmacéutica (Punto 8 Características mínimas de construcción y diseño).



Figura 1.5.3 Drenaje con carcasas y tapas en acero inoxidable

### Vestidores

Durante el diseño de una planta farmacéutica ésta deberá considerar un área de vestidores y regaderas para protección del personal y de los procesos de fabricación al momento de ingresar o salir de las áreas dependiendo del tipo del producto y de la etapa del proceso.

Aplican las normas siguientes:

- NOM-018-STPS-1993, Relativa a los requerimientos y características de los servicios de regaderas vestidores y casilleros en los centros de trabajo y NOM-059-SSA1-2004.

### Aire Comprimido

Equipo: Compresor libre de aceite, con tanque de almacenamiento (pulmón) que cuente con purga y válvula de seguridad. El material para tubería: tipo L o acero que soporte 1.5 la presión nominal de trabajo. La tubería debe ser drenable por gravedad para su mantenimiento y limpieza que deberá ser identificada en base al código de colores. Y el aire comprimido que esté en contacto con el producto deberá contar con un banco de filtros.

### Instalación Eléctrica

Aplican las siguientes normas:

- NOM-022-STPS-1993. Relativa a las condiciones en los centros de trabajo en donde la electricidad estática representa un riesgo.
- NOM-025-STPS-1993. Relativa a los niveles y condiciones de iluminación que deben de tener los centros de trabajo.



### Vapor limpio

Para limpiar y esterilizar los materiales (guantes, tazones, ampolletas, jeringas, uniformes) utilizados durante los procesos estériles de fabricación, se debe emplear una autoclave que genere vapor limpio (libre de bacterias y pirogénos), mediante el suministro de agua purificada. (Ver Figura 1.5.4)

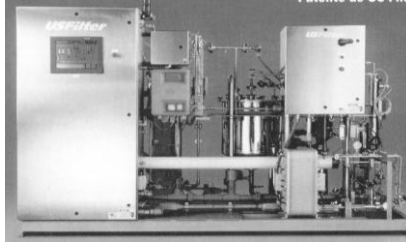


Figura 1.5.4. Equipo generador de vapor limpio para esterilizar materiales

Se aplica la norma:

Se aplica la Norma Oficial Mexicana NOM-122-STPS-1996, relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el funcionamiento de los recipientes sujetos a presión y generación de vapor o calderas, que operan en centros de trabajo.

### Vacío

Consiste de: Bomba de la capacidad requerida, con tubería en áreas de proceso en acero inoxidable 304, con instrumentación y control, para la generación de vacío.

## 1.5.5 Control de calidad y reglamentación

Es de suma importancia para las industrias dedicadas a la fabricación de medicamentos, la verificación de las normas que describen las especificaciones y reglamentos enfocados a los métodos utilizados para el manejo de productos farmacéuticos y de la seguridad laboral requerida en este tipo de empresas, mismas que a continuación se señalan:

### Reglamentación Sanitaria:

- NOM-100-SSA-1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de instalaciones de laboratorio de control de calidad para la industria química farmacéutica.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos –FEUM-Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

### Reglamento Laboral y de Seguridad

A continuación se describen las normas mexicanas que deberán consultarse:

- NOM-001-STPS-1993. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de trabajo.
- NOM-002-STPS-1994. Relativa a las condiciones de seguridad para la prevención de y protección contra incendios en los centros de trabajo.



- NOM-004-STPS-1993. Relativa a los sistemas de protección y dispositivos de seguridad en maquinaria, equipos y accesorios en centros de trabajo.
- NOM-005-STPS-1998. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- NOM-020-STPS-2002. Relativa a recipientes sujetos a presión y calderas.
- NOM-026-STPS-1998, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

### **Reglamento Ecológico**

- Reglamento de la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos.
- Reglamento de la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Impacto Ambiental.
- Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación de Aguas.
- (Ver sección de Leyes Ambientales).

### **Manejo de procesos, medicamentos y materiales**

- NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.
- NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos para pruebas de empaque primario.
- NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
- NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.

## **1.6 SISTEMAS CRÍTICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Se conoce como sistemas críticos a los sistemas que hacen que funcionen correctamente las áreas farmacéuticas y los equipos, durante el proceso de fabricación, ya que si alguno de éstos llegase a fallar durante algunos segundos de manera continua, se pone en riesgo la fabricación del fármaco, especialmente los medicamentos inyectables, lo que obligaría enviar a destrucción el lote completo, incluyendo: materias primas, horas línea de equipo, horas hombre y materiales.

Los sistemas críticos se clasifican en:

- Suministro de aire limpio (filtrado HEPA) que evita la entrada de micropartículas en el aire ajenas al área, es decir cumplir con el principio de área (clase 100, 10,000, y 100,000 por m<sup>3</sup>).
- Suministro de energía eléctrica para el adecuado funcionamiento de equipos (fuerza).



- Suministro de agua purificada (pure water libre de sales y minerales) y agua grado farmacéutico inyectable (WFI water pharmaceutical).
- Suministro de aire comprimido, que permita el funcionamiento de los equipos.
- Suministro de vacío para el adecuado funcionamiento de secado de materiales y materias primas.
- Adecuado funcionamiento del sistema de drenajes, para evitar contaminación o el acceso de agentes externos (insectos u otros).
- Suministro de vapor limpio (libre de bacterias y micro partículas) para la adecuada limpieza y esterilización de materiales.

### 1.6.1 Sistema de aire acondicionado (HVAC)

Las áreas limpias de la industria farmacéutica se caracterizan por contar con un ambiente controlado de temperatura, humedad y presión para cumplir con los altos estándares de limpieza, tales como partículas suspendidas e impurezas.

#### Propósito HVAC (Heated and Ventilated Air Conditioned)

El objetivo principal del sistema de aire acondicionado dentro de un Área Farmacéutica es la protección del producto, personal y del medio ambiente.

En todos los sistemas HVAC deben considerarse la instalación apropiada de un sistema de filtración apropiado para la retención de partículas procedentes de otras áreas (menos limpias).

Otro de los objetivos del sistema de aire acondicionado es minimizar el riesgo por contaminación cruzada, es decir, por contaminación provocada por el arrastre de trazas (partículas) traídas por los operarios durante las diferentes etapas del proceso.

Uno de los puntos más importantes en la instalación del aire acondicionado, es que éste deberá considerar el suministro constante de aire totalmente fresco, es decir, que el volumen de aire de cada una de las áreas deberá ser renovado por aire del exterior, (mínimo 20 veces por hora).

Estos sistemas deberán considerar una temperatura adecuada, misma que dependerá de cada uno de los procesos de fabricación, y también la dirección del flujo de aire, es decir, que las áreas de fabricación deberán tener un flujo positivo (mayor) respecto a las áreas colindantes, con el objeto de evitar el ingreso (migración) de partículas (sucias) provenientes de otros cuartos. Este flujo de aire se mide en presión de aire (escala en columna pulgadas de agua o pascales), entre cuarto y cuarto (entre un cuarto limpio y otro de menor clasificación ésta deberá ser de 0.05 in water y entre áreas de la misma clase 0.02 in water). (Ver Figura 1.6.1)

#### Sistemas de ventilación y el grado de limpieza por proceso.

Los sistemas de ventilación, se clasifican según su tipo de fabricación, éstos son de suma importancia ya que sin ellos el volumen del aire en cada cuarto sería siempre el mismo, lo cual resultaría gravísimo. Por ello se recomienda realizar un cambio del volumen total del cuarto, en 20 veces por hora como mínimo y de incluir filtros a la salida del ventilador y otros adicionales a la llegada del área, que deberán ser cambiados por lo menos cada 300 hrs. de uso al año, (aproximadamente cada 3 meses).



A continuación se señalan los tipos de clase de ventilación existentes dentro de la industria farmacéutica:

- Clase 100, las áreas utilizadas para llenado de productos inyectables y hormonales (bajo flujo laminar).
- Clase 10 000, las áreas de fabricación para productos inyectables, hormonales, fabricación de líquidos orales fabricación de formas sólidas orales.
- Clase 100 000, las áreas de acondicionamiento con producto abierto y a las esclusas de acceso a estas áreas.

#### **Sistemas de ventilación áreas clase 100**

Para este tipo de áreas se considera una ventilación mínima de 20 cambios del volumen de aire por hora, con filtros terminales HEPA de 99.99 % de eficiencia (para retener partículas de 0.3 micras), a una presión diferencial mínima de 0.02 pulgada de agua sobre las áreas adyacentes del mismo tipo de clase con un máximo de 5 UFC por m<sup>3</sup> de aire. Este tipo de sistemas son instalados mediante el uso de equipos tales como campanas de flujo laminar.

#### **Sistemas de ventilación áreas clase 10 000**

Para este tipo de áreas se considera una ventilación mínima de 20 cambios del volumen de aire por hora, temperatura controlada, grado de filtración con filtros de 95% de eficiencia ASHRAE, a una presión diferencial mínima de 0.02 pulgada de agua sobre las áreas adyacentes del mismo tipo de clase y de 0.05 pulgada de agua sobre un área de menor clase, con un máximo de 100 UFC por m<sup>3</sup> de aire.

#### **Sistemas de ventilación áreas clase 100 000**

Para este tipo de áreas se considera una ventilación mínima de 10 cambios del volumen de aire por hora, temperatura controlada, grado de filtración con filtros de 90% de eficiencia ASHRAE, a una presión diferencial mínima de 0.02 pulgada de agua sobre las áreas adyacentes del mismo tipo de clase con un máximo de 100 UFC por m<sup>3</sup> de aire, con un máximo de 500 UFC por m<sup>3</sup> de aire.

Las áreas destinadas a la fabricación de penicilínicos, cefalosporínicos, vacunas, hormonales, inmunodepresores, hemoderivados, biológicos virales, biológicos microbianos entre otros, consideran los mismos requisitos de las clases anteriores, pero tendrán un pasillo y esclusas que sirvan de pozo para protección del personal, con presión positiva con respecto al exterior de por lo menos de 0.5 in de agua con filtros terminales HEPA de 99.99 % de eficiencia, (con descarga al exterior).

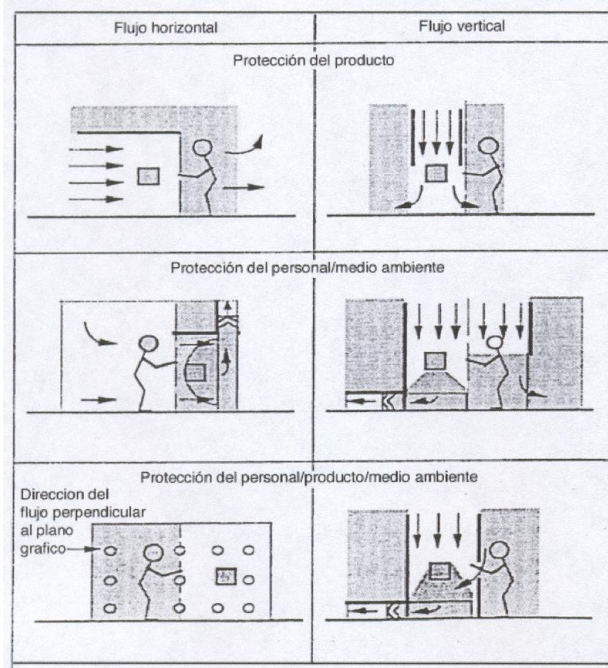


Figura. 1.6.1 Conceptos de control de la contaminación (figura izquierda). Manómetros para medir presiones diferenciales entre cuarto y cuarto (figura derecha).

### Zonas de fabricación en áreas farmacéuticas

A continuación se describen, en la tabla 1.6.1, los procesos dentro de las áreas farmacéuticas, las partículas permitidas; la velocidad de las presiones diferenciales; los cambios de aire requeridos por hora; temperatura; humedad; la eficiencia de los filtros para contención de partículas (Ver Figura 1.6.2) y el tipo de vestimenta requerida por zona.



Figura. 1.6.2 Filtros para contención de partículas externas, a nivel plafón, en áreas de proceso



Clase	Ejemplos de Procesos	Partículas No Viables/m <sup>3</sup>		Partículas Viables		Velocidad y Cambios de Aire	Retención de partículas >0,5 µm	Presión Diferencial, Flujo de Aire, Temperatura y humedad	Vestimenta	
		Condiciones Estáticas/Dinámicas <sup>1</sup>		Frecuencia de Monitoreo	(UFC's)					Frecuencia de monitoreo
		(0,5 – 5 µm)	> 5 µm							
A	Preparación y Llenados Asépticos Llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal Pruebas de Esterilidad Muestreo, pesado y surtido de Materias Primas Estériles Llenado de productos o componentes biológicos	≤ 3 500/≤ 3 500	0	C/ 6 MESES	≤ 1/m <sup>3</sup> y ≤ 1/placa# y ≤ 1/huella##	Diaria/Turno	Flujo vertical laminar 0,3 m/s** Flujo horizontal laminar 0,45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99,997% eficiencia	≥15Pa con respecto a Zonas no Asépticas, aplicando un concepto de cascada 18 a 25C 30 a 65% HR	Uniforme para Área Aséptica Estéril, cofia, Cubrebocas, Cubrezapatos guantes y goggles.
B	Entorno de clase A para productos que no llevan esterilización terminal Corredores asépticos Exclusas a cuartos de llenado Cuartos vestidores para áreas Clase A	≤ 3 500/ ≤350 000	0/2 000	C/ 6 MESES	≤10/m <sup>3</sup> y ≤5/placa# ≤5/huella##	Diaria/Turno	n.a./ ≥20/h	Filtros terminales 99,997% eficiencia	≥15Pa con respecto a Zonas no Asépticas, aplicando un concepto de cascada 18 a 25C 30 a 65% HR	Igual que en zona A
C	Preparación de soluciones para filtración esterilizante y para esterilización terminal y componentes Entorno de clase A para productos que llevan esterilización terminal	≤ 350 000/ ≤ 3 500 000	≤2 000/ ≤20 000	C/ 6 MESES	≤100/m <sup>3</sup> y ≤50/placa#	Semanalmente	n.a./ ≥20/h	Filtros terminales 99,997% eficiencia	≥ 10 Pa 18 a 25C 30 a 65% HR	Igual que en Zona A/B, no es necesario utilizar Goggles
D	Almacenamiento de accesorios después del lavado pasillos a clase C Cuartos de acceso a las áreas de aisladores Preparación de componentes Cuartos incubadores	≤ 3 500 000/ A definir <sup>2</sup>	20 000/ A definir <sup>2</sup>	C/ 6 MESES	≤200/m <sup>3</sup> o ≤100/placa#	mensualmente	n.a. ≥10/h	95%	≥ 5	Uniforme de Planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto
E	Preparación de formas farmacéuticas No Estériles. Envasado primario de formas orales Muestreo, Pesado y Surtido de materias primas no estériles Preparación y llenado de formas tópicas (rectales, vaginales) No Estériles	A definir <sup>2</sup>			≤200/m <sup>3</sup> o ≤100/placa#	Mensualmente,	n.a. ≥10/h	95% eficiencia	Presión negativa donde se generan polvos contaminantes de activos con respecto a los cuartos adyacentes 18°C a 25°C, de acuerdo al producto procesado 30 a 60% HR	Uniforme de Planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes
F	Empaque Secundario Áreas Técnicas dentro de Producción	n.a.			n.a.	n.a.	n.a. ≥10/h	85% eficiencia	Presión negativa donde se generan partículas con respecto a los cuartos adyacentes	Uniforme de Planta Limpio cabello cubierto
G	Almacén Laboratorio de Control de Calidad	n.a.			n.a.	n.a.	n.a. ≥6/h	n.a.	Presión negativa respecto a las áreas de producción y empaque	Ropa de seguridad

**Tabla 1.6.1 Cuadro con clasificación de áreas requeridas en el diseño de áreas farmacéuticas**  
(Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004)

Se aplican las siguientes normas:

"Buenas Prácticas de Fabricación", de la norma generalmente válida para cualquier tipo de sala limpia, la ISO 14644 para salas limpias.

**Sistemas de Colección de Polvos**

Los equipos y operaciones que generen polvos, deberán contar con una conexión al sistema de colección de polvos para evitar contaminación generada por polvos durante el proceso (Ver Figura 1.6.3).



Figura 1.6.3 Sistema de colección de polvos a nivel plafón para procesos de fabricación

### Circuito de Tuberías (loop de recirculación)

El circuito de tuberías deberá ser de acero inoxidable tipo 316, con electro pulido interior acabado grit 180 como mínimo y que de igual forma deberá contar con un diámetro calculado para una velocidad de flujo entre 1 y 4 metros por segundo, asegurando un adecuado flujo turbulento dentro del loop (Ver Figura 1.6.4).

Se aplican las siguientes normas:

- 3AFDA Standard 605-02. Accepted Practice for Permanently Installed Sanitary Product Pipelines and Cleaning Systems.

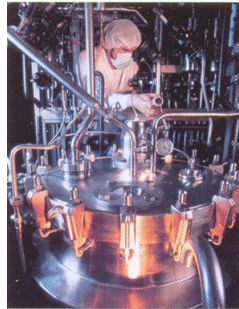


Figura1.6.4 Tubería de acero inoxidable que suministra servicio a un equipo

### Pasivación

La tubería después de soldada deberá ser probada hidrostáticamente y posteriormente pasivada (capa que evita la oxidación del acero), con una solución de ácido nítrico y agua desmineralizada.

Documentación mínima para el proyecto:

Será requisito indispensable documentar y solicitar de todos los materiales (tubos, codos, empaques, etc.), certificados y numerar estos materiales para ser identificados. La inspección documentará las soldaduras por el soldador la fecha y el equipo utilizado.



### **Vapor Puro (Calidad de Vapor)**

El vapor será de calidad libre de pirógenos y microorganismos, los equipos para producir vapor puro podrán ser autoclaves y generadores de vapor eléctricos o por vapor limpio que cuenten con sistemas de despirogenización y que deberán estar contruidos conforme al código ASME sección octava. Estos equipos deberán contar con elementos de seguridad tales como: válvulas de alivio y sistemas de alarma.

### **Nitrógeno**

El utilizado dentro de la industria farmacéutica generalmente es al 99% de pureza, mismo que deberá contar con una estación de servicio construida de tubería de acero inoxidable tipo 304, con manómetros indicadores de presión.

### **Aire Comprimido**

El aire comprimido deberá ser libre de aceite (1 ppm máximo) y con un contenido de humedad de menos 23 grados centígrados de punto de rocío.

Los equipos requeridos para producir aire comprimido deberán ser libres de aceite y contar con un enfriador secador de aire y tanque de almacenamiento con purga automática de líquidos.

Para la conducción de aire comprimido deberá utilizarse tubería de cobre para áreas técnicas y en áreas de proceso acero inoxidable tipo 304.

Cuando sea requerido por cuestiones operativas de producción en donde el aire se encuentre en contacto con el producto, éste deberá contar con un filtro de aire de 0.22 micras en el punto de uso, mismo que deberá estar libre de aceite, humedad y microorganismo.

### **Vapor Industrial**

Los equipos para producir vapor industrial serán generadores de vapor con agua potable, los cuales, podrán ser de gas o de combustibles líquidos y que estarán contruidos conforme al código ASME.

Los sistemas de distribución de vapor industrial se contruiran de redes de tuberías de diámetro adecuado y que deberán ser recubiertas por materiales aislantes de fibra de vidrio para el ahorro de energía y de seguridad para el personal. Las tuberías para conducir el vapor deberán ser de materiales de acero al carbón y cédula 80.

### **Agua de Enfriamiento**

Se contará con un sistema de enfriamiento de agua potable para servicios o equipos, los cuales se colocarán a través de la instalación de una torre de enfriamiento o de un equipo de enfriamiento (*Chiller*).

### **Drenaje**

La planta deberá contar con un sistema de drenaje para aguas negras para proceso y otro para aguas pluviales por separado.





Los drenajes en áreas limpias deberán contar con coladeras que formen un sello de agua que eviten la emisión de malos olores y la salida de insectos provenientes del drenaje. Los materiales de construcción para estas coladeras deberán ser de acero inoxidable 304.

## Electricidad

Las plantas contarán con suministro eléctrico y distribución de tableros preferentemente por áreas para controlar los sistemas, así como también de una planta de emergencia con la suficiente capacidad para garantizar su funcionamiento durante todo el proceso de operación.

### 1.7 DISEÑO Y DISTRIBUCIÓN DE PLANTA

El objetivo principal de una distribución de planta efectiva es desarrollar un sistema de producción que permita la manufactura del número deseado de productos, con la calidad deseada, al menor costo. La distribución física es un elemento importante del sistema de producción que comprende instrucciones de operación, control de inventarios, manejo de materiales, programación, determinación de rutas. Todos estos elementos deben integrarse con cuidado para satisfacer el objetivo establecido. Aunque es difícil y costoso hacer cambios al arreglo existente, el analista debe revisar cada porción de la distribución completa. Las malas distribuciones de planta dan como resultado costos altos. Por desgracia, la mayoría de estos costos son ocultos y, en consecuencia, no es sencillo exponerlos. Los costos de mano de obra indirecta debidos a transportes lejanos, retrasos y paros del trabajo por cuellos de botella son característicos de una planta con una distribución anticuada y costosa.

#### 1.7.1 Tipos de distribución

En general, existen dos tipos de distribución: por producto o en línea y por proceso o funcional, que se describen a continuación.

*En la distribución en línea*, la maquinaria se localiza de tal manera que el flujo de una operación a la siguiente se minimiza para cualquier grupo de productos.

La *distribución por producto* tiene algunas desventajas. Debido a que una gran variedad de actividades están representados en un área relativamente pequeña, la insatisfacción de los empleados puede ser grande. Esto ocurre, en especial, cuando las distintas oportunidades van aparejadas con diferencias notorias en la remuneración. Dado que se agrupan instalaciones muy diferentes, la capacitación de los operarios puede ser complicada, sobre todo si no se dispone de un trabajador especializado en el área inmediata que enseñe a uno nuevo. El problema de encontrar supervisores competentes también es considerable debido a la variedad de instalaciones y tareas que deben supervisar. También, este tipo de distribución necesita una inversión inicial mayor, ya que se requieren líneas de servicios duplicadas, como aire, agua, gas, combustible y energía. Otra desventaja de agrupar por producto es que el arreglo tiende a parecer desordenado y caótico. En estas condiciones, puede ser difícil promover la limpieza y el orden. Sin embargo, estas desventajas se compensan con las ventajas, si los requerimientos de producción son sustanciales.

La *distribución por proceso* es el agrupamiento de instalaciones similares. Aquí, se agrupan los tomos en una sección, departamento o edificio. Las fresadoras, los taladros y las troqueladoras también se agrupan en sus respectivas secciones. Este tipo de arreglo tiene la apariencia de limpieza y orden, Otra ventaja de la distribución funcional es la facilidad con la que se capacita al operario. Rodeado de empleados experimentados que operan máquinas similares, el nuevo trabajador tiene la oportunidad de aprender de ellos. El problema de encontrar supervisores



competentes es menor, pues las demandas de trabajo no son grandes. Como estos supervisores sólo tienen que conocer un tipo general o clase de instalaciones, su experiencia no tiene que ser extensa como la de los supervisores del agrupamiento por producto. Además, si las cantidades fabricadas de productos similares son limitadas y se tienen órdenes especiales frecuentes, una distribución por proceso es más satisfactoria.

La desventaja de agrupar por proceso es la transportación larga con regresos constantes de los trabajos que requieren una serie de operaciones en varias máquinas. Por ejemplo, si las instrucciones de operación de un trabajo especifican una secuencia de perforar, voltear, maquinado de bordes y pulir, el movimiento del material de una sección a la siguiente puede ser en extremo costoso. Otra desventaja importante es el gran volumen de documentación requerido para emitir órdenes y controlar la producción entre secciones.

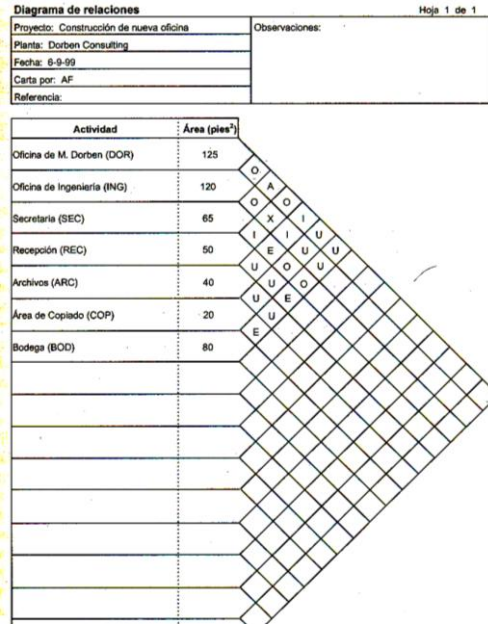
### Planeación sistemática de la distribución de Muther

Un enfoque sistemático para la distribución de planta desarrollado por Muther (1973) se denomina planeación sistemática de la distribución (PSD). Mismo que tiene como objetivo localizar áreas con alta frecuencia de interrelaciones lógicas de cercanía entre una y otra, que se basa en una metodología de seis pasos y que a continuación se describe:

1. Relaciones en la gráfica. En el primer paso, se establecen las relaciones entre las diferentes áreas y se grafican en una forma especial llamada diagrama de relaciones (ver figura 1.7.1). Una relación es un grado relativo de cercanía, deseada o requerida, entre distintas actividades, áreas, departamentos, cuartos, según lo determina el flujo del proceso o de manera más cualitativa de las interacciones funcionales como lo es la cruz de malta o. Por ejemplo, considerese un taller, en donde aunque el área de pintura puede ser un paso lógico entre acabado, inspección final y empaque, los materiales tóxicos y peligrosos o las condiciones inflamables requerirá que el área de pintura esté completamente separada de las demás. Es por ello que deben considerarse ciertos valores en una escala de 4 a -1, basados en las vocales que definen la relación por su nombre en inglés, tal y como se muestran en la tabla de relaciones (Ver Tabla 1.7.2)
2. Requerimientos de espacio. En el segundo paso se establecen los requerimientos de espacio en pies o metros cuadrados. Estos valores se pueden calcular con base en los requerimientos de producción extrapolados a partir de las áreas existentes, o que sean proyectados a futuro por expansiones, o según los estándares establecidos.
3. Diagrama de relaciones de las actividades. En el tercer paso se dibuja una representación visual de las distintas actividades. El analista comienza con las relaciones absolutamente importantes (A) y usa cuatro líneas paralelas cortas para unir las dos áreas. Después procede a las relaciones E con tres líneas paralelas de cerca del doble de longitud que las líneas A. Y así sucesivamente hasta la línea O. Para las relaciones no deseables, las dos áreas se colocan tan lejos como sea posible y se dibuja una línea quebrada (que representa un resorte) entre ellas. (Algunos analistas pueden definir relaciones en extremo indeseables con valor -2 y una línea quebrada doble).
4. Distribución según la relación de espacio. A continuación se crea la representación del espacio y se dibujan las áreas a escala en términos de su tamaño relativo. Una vez que la distribución se ve bien, se comprimen las áreas en un plano de la planta. Esto no es tan sencillo como se oye y tal vez sea necesario usar plantillas o pasarlo directamente a un programa de diseño como lo es Auto CAD.
5. Evaluación de arreglos alternativos. Con las numerosas distribuciones posibles, es común que varias parezcan alternativas adecuadas. En ese caso, el analista deberá evaluarlas

para establecer la mejor solución. Primero, debe identificar factores que se consideran importantes; por ejemplo, capacidad para una expansión futura, flexibilidad, eficiencia del flujo, efectividad del manejo de materiales, seguridad, facilidad de supervisión, apariencia o estética u otros.

- Distribución seleccionada e instalación. El paso final es implantar el método.



**Figura 1.7.1 Diagrama que describe la relación entre áreas**  
(Fuente: Niebel, Freivalds, Ingeniería Industrial, Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo)

Calificación de las relaciones PSD

Relación	Calificación de cercanía	Valor	Líneas de diagrama	Color
Absolutamente necesaria	A	4	=====	Rojo
Especialmente importante	E	3	=====	Amarillo
Importante	I	2	=====	Verde
Ordinario	O	1	=====	Azul
(U) No importante	U	0	=====	
(X) No deseable	X	-1	=====	Café

**Figura 1.7.2 Relación y calificación de cercanía entre áreas**  
(Fuente: Niebel, Freivalds, Ingeniería Industrial, Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo)

**Ejemplo**

**Distribución de planta para Dorben Consulting usando PSD.**

El grupo Dorben Consulting desea desarrollar la distribución de un área nueva de oficinas. Existen siete áreas de actividad: la oficina de M. Dorben, la oficina de ingeniería (ocupada por dos ingenieros), el área de secretarías, la recepción y área de espera para visitantes, el archivo, el área de copiado y el almacén. M. Dorben evaluó de manera subjetiva las relaciones entre las actividades que se muestran en el diagrama de relaciones de la figura 1.7.1. La gráfica también indica las asignaciones para cada área, que van desde 20 pies cuadrados para las copadoras hasta 125 pies cuadrados para la oficina de M. Dorben. Por ejemplo, la relación entre M. Dorben y la secretaria se considera absolutamente importante (A), mientras que entre el área de

ingeniería y la recepción es no deseable (X), para que los visitantes no interrumpan el trabajo de los ingenieros.

Un primer intento sobre diagrama de relaciones conduce a la figura 1.7.3. Al agregar el tamaño relativo de cada área se obtiene el diagrama de relaciones de espacio de la figura 1.7.4. Al comprimir las áreas se llega al plano final de la planta que se ilustra en la figura 1.7.5

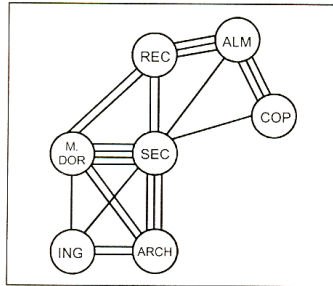


Figura 1.7.3 Diagrama que describe las relaciones entre actividades

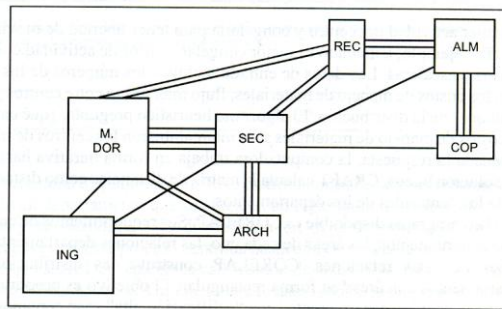


Figura 1.7.4 Diagrama que describe las relación entre actividades incluyendo espacios

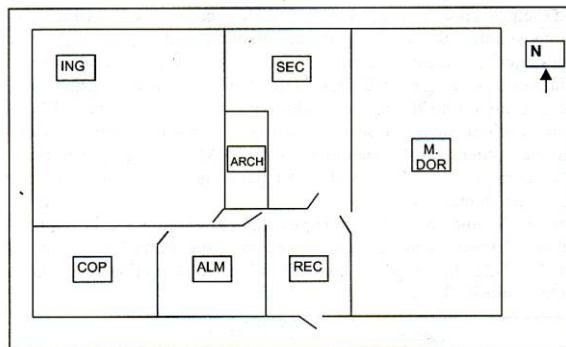


Figura 1.7.5 Plano de la planta

## 1.8 CONSTRUCCIÓN DE ÁREAS FARMACÉUTICAS

### Requisitos para la construcción de Áreas Farmacéuticas

Los acabados para Áreas Farmacéuticas deberán ser fáciles de limpiar y deberán ser en general lisos, libre de fisuras y uniones, no deben desprender partículas de material y su durabilidad deberá ser adecuada para el servicio al que están destinados.

Las áreas o cuartos considerados como de riesgo deberán ser construidas con base en un piso anti-estático o conductores de electricidad.

### Consideraciones de Construcción

Existen básicamente tres métodos de construcción de muros internos:

- Construcción de “Mampostería” que utilice estructura a base de ladrillos y tabiques que puede tener un terminado en yeso tradicional.
- Construcción en “Tabla Roca” o en “Durock” que consiste en la instalación, de divisiones a partir de hojas de Tabla Roca, colocadas sobre guías a base de “PTR” para áreas secas y de la instalación de tablas de Durock para áreas de limpieza.
- División Desmontable. Los sistemas divisorios desmontables se ensamblan en el lugar y son de materiales de plástico o de fibra de vidrio.

Los métodos anteriormente descritos deberán contar con una curva sanitaria de 5 centímetros de radio con el objeto de evitar la acumulación de polvo y de facilitar la limpieza en las Áreas de Proceso, así como también de un acabado con pintura epóxica con el objeto de dar una mayor durabilidad a los muros. Pintura que deberá ser aplicada a través de un sistema de aspersión o un rodillo de aplicación.

Los métodos de construcción en Tabla Roca o en Durock y división desmontable permiten una gran flexibilidad y adaptabilidad para la modificación arquitectónica de las áreas productivas.

La construcción de estos muros deberá ser protegida antes de entrar en uso para evitar que se dañen durante el trabajo de construcción.

### Pisos

El acabado que se recomienda para la instalación de pisos en Áreas Farmacéuticas es de instalación de una serie de capas que brinden resistencia y durabilidad al área y que deberán ser instaladas con base en arenas silíceas (mortero y de un autonivelante con pintura epóxica), y que deberá además contar con una curva sanitaria de 5 centímetros de radio en uniones piso muro, (Ver Figura 1.8.1).



Figura 1.8.1 Piso con acabado y curva sanitaria

### **Plafón (techo)**

Los acabados adecuados para los plafones son los mismos que se mencionaron en el punto anterior para pisos y, de igual forma, deberán contar con una curva sanitaria de 5 centímetros de radio en uniones plafón muro.

La altura del plafón deberá permitir el acceso de equipos y de las operaciones propias del área.

### **Puertas y ventanas (cancelería)**

Las puertas deberán ser de materiales tales, como: aluminio natural anodizado con superficie lisa impermeable que cuenten con ventanillas de vidrio al ras (flush), (Ver Figura 1.8.2).

Las puertas de las áreas de acceso (esclusas) deberán contar con un sistema de interlocks (que evite la apertura simultánea de éstas) con el objeto de proteger el proceso productivo y la seguridad del personal.

Deberá preverse la instalación de cancelas desmontables con el objeto de facilitar el acceso de maquinaria y equipos en caso de ser requerido por mantenimiento.

El marco de las puertas y la cancelería deberá ser recubierto de igual forma por una curva sanitaria de 5 centímetros de radio.



**Figura 1.8.2 Puerta sanitaria en aluminio**

### **Pasos Intramuros**

Todo paso a través de muro derivado de la instalación de servicios en áreas limpias, deberá ser perfectamente sellado con chapetones de acero inoxidable 304 con silicón antihongo, con el objeto de impedir la entrada de polvo.



## 1.9 VALIDACIÓN DE ÁREAS Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS EN ÁREAS FARMACEUTICAS

El Departamento de Validación tiene como función verificar y asegurar que las áreas, equipos, sistemas, procesos y planos finales (as built), durante el proyecto cumplan con las características requeridas.

Para calificar y validar una instalación de manufactura farmacéutica, se debe revisar cuidadosamente que el diseño de las instalaciones cumpla con las buenas prácticas de fabricación; definir claramente el alcance del proyecto, el costo estimado de la mano de obra y el costo del proyecto. Estas actividades, implementadas apropiadamente, ayudan a entregar una instalación validada en el tiempo programado, sin costos adicionales y con la calidad esperada.

La calificación y validación de instalaciones para la manufactura de procesos farmacéuticos requieren de la coordinación de múltiples actividades. El diseño conceptual deberá revisarse para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación vigentes (*GMPs*); deben desarrollarse protocolos y formatos de procedimientos estándar de operación. De igual forma debe crearse un programa de validación ligado con el programa de construcción. Los departamentos de Aseguramiento de Calidad, Producción, Ingeniería, Seguridad, Asuntos Regulatorios, Mercadotecnia y Compras, deben integrar un equipo técnico capaz de facilitar actividades y de tomar decisiones. Para lo cual será necesario notificar ante la oficina de distrito local de la Administración de Alimentos y Fármacos el Departamento de Asuntos Regulatorios, que se tiene planeada la construcción de una nueva área, desarrollo o modificación de un nuevo producto. Considerando todas estas actividades, la planeación cuidadosa y el manejo de las precauciones aumentarán la probabilidad de un resultado exitoso del proyecto.

Se recomienda:

- La revisión del diseño de la instalación y de los equipos para garantizar el cumplimiento de las *GMP's* (Buenas Practicas de Manufactura).
- La definición del alcance del proyecto (planeación).
- Identificar los requerimientos de mano de obra y presupuesto del proyecto.
- El desarrollo del protocolo y validación de equipos y áreas.
- La recopilación de los documentos de diseño y construcción (planos as built).
- Revisión del diseño de la instalación y el equipo.

Por definición un proyecto dentro de la industria farmacéutica se identifica como: la construcción de una instalación nueva o renovada, la adquisición e instalación de algún equipo o la implementación de algún proceso nuevo. Todos los proyectos tienen características básicas, comunes: el proceso de diseño es común a todos los proyectos de instalación. Todas las instalaciones empiezan con un diseño, sobre el cual los ingenieros dialogan para determinar cómo operará el área, qué equipos se utilizarán y qué sistemas son necesarios. El desarrollo de un proyecto inicia con un diseño conceptual por parte del área de ingeniería, desde el cual se toman las decisiones preliminares acerca de la distribución y dimensiones del área, el flujo del proceso y la capacidad del equipo. El proceso continúa con las etapas de ingeniería básica y de detalle, en la cual se establecen los costos y los diseños finales. Es en esta etapa donde empieza la revisión formal para verificar el cumplimiento con las *GMPs*.

En general, los equipos y los sistemas críticos que afectan la calidad del producto o los sistemas que están en contacto con el producto son el objetivo de la revisión del diseño. Los servicios críticos deben poner especial atención en los sistemas de ventilación, aire

acondicionado (HVAC), agua grado farmacopeico (Por ejemplo: agua para inyectables, agua purificada, vapor limpio), aire comprimido y fuerza.

Durante la etapa de revisión del diseño, el ingeniero y el equipo técnico deben revisar en conjunto con el Área de Validaciones las especificaciones críticas y los dibujos para asegurar el cumplimiento regulatorio.

Los equipos del proceso deben diseñarse para cumplir con las siguientes características:

**No reactivas.** Los materiales de construcción deben ser inertes. El acero inoxidable Tipo 304 y 316 se utiliza comúnmente porque evita la acumulación de bacterias y es fácil de limpiar.

**Fácil limpieza.** Las superficies de los equipos deben ser lisas y sin grietas donde pueda acumularse bacterias. Las soldaduras deben pulirse hasta que queden lisas. Las uniones de rosca no se permiten en los sistemas sanitarios. Las válvulas de diafragma deben instalarse en líneas horizontales en ángulos de 45° para asegurar el drenado completo (Ver Figura 1.9.1).



Figura 1.9.1 Sistema de agua purificada construida en tubería en acero inoxidable, con válvula a 45°

**Fácil mantenimiento.** Los instrumentos mecánicos deberán estar ubicados en áreas técnicas (áreas fuera del proceso). Ver la Figura 1.9.2



Figura. 1.9.2 Equipo secador de lecho fluido que muestra el área de proceso, los componentes mecánicos para mantenimiento se encuentran en el área técnica (sobre plafón)

**Diseños correctos.** Deben utilizarse los equipos adecuados para el suministro de servicios críticos. Por ejemplo, el aire limpio comprimido debe tener una temperatura de punto de rocío de aproximadamente -40°F para evitar la condensación.



Deben usarse compresores libres de aceite para excluir la contaminación por aceite, a menos que se utilicen varios niveles de filtración ya que los estándares de la industria farmacéutica no permiten más de 1 ppm (1 mg/m<sup>3</sup>) de aceite/hidrocarburos en el aire comprimido.

Para proyectos e instalaciones destinadas a la manufactura de productos estériles, se recomienda, trabajar de manera conjunta con asesores de la FDA (Administración de Medicamentos y Fármacos de EUA), ya que los costos y los retrasos asociados con los reprocesos, pueden evitarse si se detectan los problemas desde un inicio.

### Definición del alcance, organización y planeación

Los proyectos de validación implementados con éxito inician por lo regular con una buena planeación (serie de actividades que deben ocurrir para completar el proyecto).

La definición del alcance del proyecto de validación generalmente empieza por la revisión de los siguientes dibujos y documentos:

- Diagramas de flujo de aire, agua, drenaje, fuerza, luminaria, etc (Ver Figura 1.9.3).
- Diagramas de tuberías e instrumentación (DTI de aire, agua).
- Lista de equipos.

Estos tres documentos son esenciales para todos los proyectos de validación, aunque el nivel de detalle y contenido puede variar. La inversión en servicios de ingeniería es generalmente dinero bien invertido. En general, se puede esperar que el costo de los servicios de diseño de la instalación sean aproximadamente entre un 10 y 12% del costo total del proyecto.

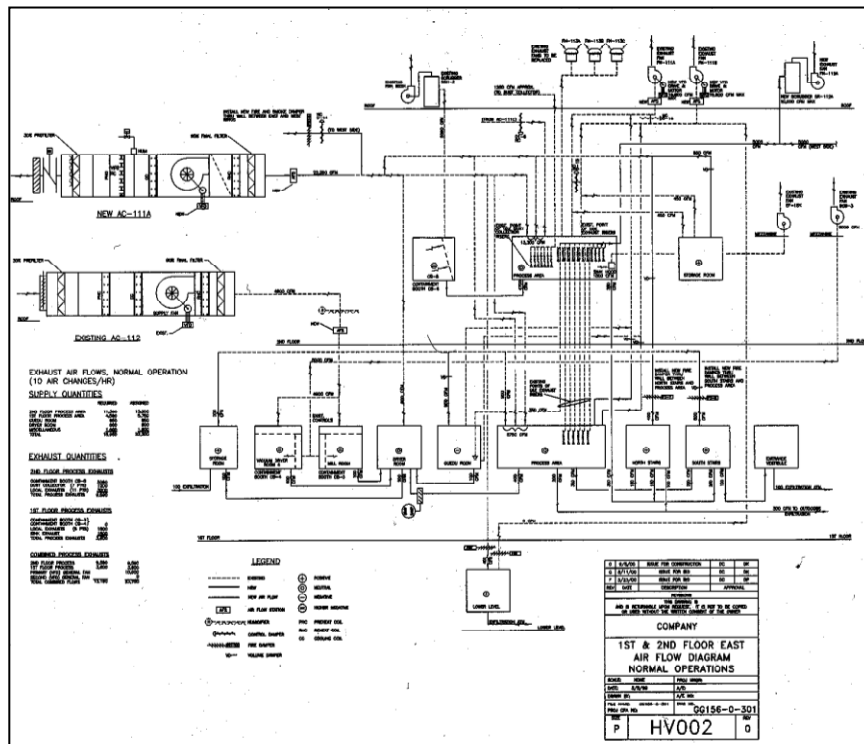


Figura 1.9.3 Ejemplo de diagrama as built típico del sistema de HVAC  
(Fuente: The Design Criteria of a Pharmaceutical Clean Room, Industrial Technology)



Es útil identificar las actividades del proyecto en una hoja de cálculo cuando se establece el alcance del proyecto. Los sistemas y el equipo que requieren calificación y validación. Tal y como a continuación se describe:

- Compilación y revisión de documentos (para el desarrollo de protocolos).
- Desarrollo del protocolos (calificación de la instalación (IQ), calificación de la operación (OQ), y la calificación del desempeño (PQ)).
- Ejecución del protocolo (IQ, OQ, PQ, y limpieza).
- Reportes finales.
- Paquetes de ingeniería (contienen los reportes de pruebas de construcción, dibujos de lo construido).

La experiencia de la industria ha demostrado que los costos de validación (excluyendo la comisión y la validación del proceso) van típicamente del 2.5 al 5% del costo total instalado. Las instalaciones de llenado aséptico y biotecnología frecuentemente tienen el mayor costo de validación, mientras que las instalaciones clase 10,000 tienden a ser menos caras. Debe tenerse:

### **Desarrollo del plan maestro de validación**

El plan maestro de validación complementa el alcance del proyecto. Aunque los planes maestros no son oficialmente solicitados por algunas instancias regulatorias, estos documentos pueden ser presentados ante la FDA como parte del programa de revisión preoperacional. Los planes maestros describen típicamente el alcance del proyecto en detalle e incluyen criterios preliminares de aceptación de la validación. También contienen una descripción de todos los programas que de manera colectiva hacen que la instalación cumpla con las *GMPs*. Un plan maestro bien concebido y bien escrito reduce la probabilidad de que una actividad o programa sea omitido y les da a los auditores la sensación de que la compañía tiene una mentalidad de calidad y de operación bajo un estado de control.

### **1.10 DISEÑO DE ENVASE Y EMBALAJE**

Adicionalmente al diseño de áreas es necesario realizar un estudio del envase adecuado ya que éste contiene, protege y conserva en buen estado los productos. El envase cuantifica, dosifica, identifica, informa y promueve. El envase exhibe, agrada, persuade, convence y conquista. El envase promociona y vende, es un factor que influye sobremanera en la decisión del consumidor en las compras por impulso en el punto de la venta.

#### **Terminología**

**Envase.** Es cualquier recipiente adecuado que está en contacto directo o indirecto con el producto, para protegerlo y conservarlo, facilitando su manejo, transportación, almacenamiento y distribución.

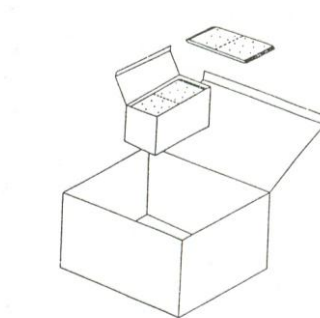
**Envase primario.** Es el recipiente que mantiene un contacto directo con el producto.

**Envase secundario.** Es aquel que contiene uno o varios envases primarios y puede tener como función principal el agrupar los productos.

**Envase terciario.** En algunos casos los envases secundarios requieren de un recipiente que contenga dos o más, a este contenedor se le conoce como envase terciario, y normalmente resulta en un embalaje. (Ver Figura 1.10).

**Embalaje.** Todo aquello cuya función primaria es envolver, contener y proteger

debidamente a los productos envasados, sobre todo en las operaciones de transportación, almacenamiento y comercialización.



**Figura 1.10 Ejemplificación de envase primario, secundario y terciario**

La industria farmacéutica ha tenido como principio, el diseño de envases sencillos y económicos, esto por una razón elemental: el control de precios. La industria farmacéutica es muy sensible a la optimización de sus envases, ya que estos, en general significan hasta un 50% del costo del producto, por lo que resulta comprensible la orientación a utilizar envases genéricos, tapas estándar, etiquetas con impresión a una, dos o tres tintas, blisters en lugar de frascos, y elementos de envase que por este tipo de características son más económicos a pesar de bajos volúmenes de compra de los mismos. Por otra parte esto es favorable, ya que el consumidor al comprar un medicamento, sólo requiere del envase un producto en buen estado.

### **1.11 ENVASE Y EMBALAJE, EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

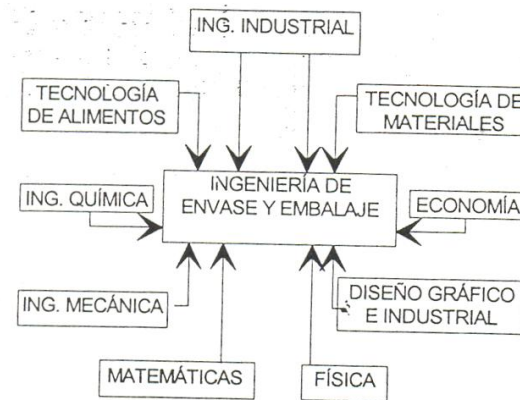
El primer contacto del consumidor con el producto, es el envase. En los supermercados, los miles de productos exhibidos captan en promedio tan solo dos segundos o menos la mirada del consumidor, de ahí que un buen envase pueda *vender*, informar y promocionar los productos.

Los envases han tenido un desarrollo acorde a la evolución de nuestro mundo, los productos deben viajar grandes distancias, en condiciones climatológicas en ocasiones severas, y sufrir un cierto manejo, pero al final el producto debe lucir fresco, atractivo y en condiciones de ser vendido y consumido.

La ingeniería de envases y embalajes se centra en el desarrollo de los materiales y formas tales que mantengan protegido y en buenas condiciones el producto envasado. Para lo anterior esta rama de la ingeniería nos permite elegir los materiales y/o materias primas adecuadas para el diseño del envase y su diseño estructural, pensando al hacer tal elección no sólo en el producto sino también en aspectos como: hacia quien va dirigido, en que tipo de máquina será llenado el producto, como será transportado, que tiempo se requiere de mantener almacenado, como se consumirá, como se prepara el producto, etc.

Detrás de cada envase y embalaje existe todo un desarrollo tecnológico y científico que nos permite disfrutar y hacer uso de los productos. El personal que trabaja en esta rama de la Ingeniería se apoya en diferentes ciencias y disciplinas, como son: la ingeniería industrial, ingeniería mecánica, ingeniería química, informática, la física, las matemáticas, economía, así como otras técnicas y conocimientos de mercadotecnia, diseño gráfico, aspectos legales y por supuesto de la tecnología de alimentos existente (Ver Figura 1.11.1).

En el desarrollo y diseño de envases y embalajes, si bien es completamente necesario apoyarse en los fabricantes de materiales de envases, quienes dominan su área tecnológica, y que por situación natural consideran su tipo de envase "el mejor", es sano que el Ingeniero de Envases tenga bases de los conocimientos antes descritos, con el fin de discernir sobre la mejor propuesta de envases y ayudar a los proveedores a incrementar la calidad de sus productos.



**Figura 1.11.1 Interacciones entre las diferentes disciplinas**

(Fuente: Manual de Ingeniería y Diseño en Envase y Embalaje para la Industria de Alimentos, Farmacéutica, Química y de Cosméticos)

Algunas consideraciones cuando es diseñado un envase, son las siguientes:

1. Conocer el producto. El envase debe ser diseñado para un producto específico y no viceversa.
2. Analizar el mercado. ¿Qué envases utiliza la competencia?
3. Diseñar envases competitivos. ¿Cómo se diferencia de la competencia?, o ¿cómo va a resaltar su imagen en el anaquel?
4. Reconocer necesidades del consumidor con respecto al envase.
5. Innovar.
6. Mantener la ética del envase. No debe intentar engañar al consumidor, ni en aspecto, funcionalidad o en textos, de ser así esa será la última compra de este producto por parte de ese consumidor.
7. Integrar recursos. Considerar e involucrar a todas las áreas que manejan el envase y el embalaje; mercadotecnia, producción, logística, distribución, legal, etc.
8. Revisar volúmenes de producción. Los volúmenes generalmente determinan el envase a utilizar, por ejemplo: un volumen pequeño no justifica la fabricación de un molde para un envase exclusivo para ese producto.
9. Revisar problemas de exportación. Consideración de las leyes y reglamentaciones extranjeras.

Cuando se desarrolla un envase, este debe también satisfacer las necesidades de muy diversas áreas, como son: mercadotecnia, compras, planta, ingeniería, investigación y desarrollo, y por supuesto la protección adecuada del producto y las necesidades del propio consumidor. Algunas de estas necesidades, que se convierten tópicos a los cuales se les debe dar una respuesta o solución por parte del ingeniero de envases y embalajes son:

**Mercadotecnia:** Envase atractivo, diseño único, económico y rentable. Que brinde una vida útil acorde al producto.



**Planta:** Operable en los equipos y líneas de envase disponibles, calidad estándar controlada.

**Compras:** Disponibilidad, posible de comprar a varios proveedores. Calidad constante y sostenida, precio sostenido.

**Distribución:** Forma de acomodo en tarimas, determinación de la estiba máxima o mínima, protección en el transporte, buena identificación del producto en la estiba, manejo de mayorista / supermercados / minorista, problemas de cambios de altitud.

**Consumidor:** Envase de fácil apertura, manejable, conveniente, informativo, económico, reutilizable.

Considerando que el producto y el envase deben ser tomados como una unidad hoy en nuestros días, ya que uno difícilmente perduraría sin el otro, los objetivos del envase podrían resumirse en los siguientes:

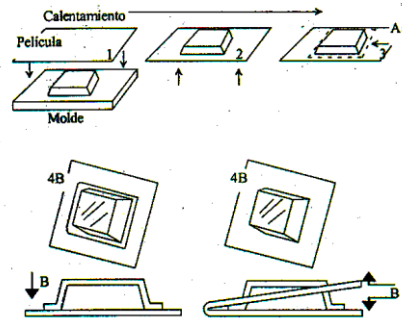
- Contener, proteger
- Cargar
- Distribuir, transportar
- Conservar
- Comunicar, informar
- Mostrar, presentar
- Motivar, vender
- Promover
- Distinguir
- Brindar conveniencia
- Reducir costos del producto

### **"Blister Pack", empaque en burbuja.**

Este empaque es muy recurrido para productos relativamente pequeños que son colocados sobre cartulinas o bases de hojas de aluminio, donde a la película plástica se le da el perfil del producto, y la película además de proteger el producto, permite gracias a su transparencia dar un mayor lucimiento al mismo.

1. La película es calentada hasta reblandecer.
2. Sobre una base se coloca el molde con la forma deseada, este molde puede fabricarse de aluminio o resina epóxica. La película baja y cubre el molde, a la vez que por vacío es forzada a adaptarse perfectamente al molde.
3. Con un troquel o en forma manual es recortada la película que tiene la forma del molde, dejando un área (A) que se pegará a la cartulina.
4. Existen básicamente dos formas de colocar el *Blister* en la cartulina, una; (4A) sobre la impresión, para lo cual a la superficie impresa de la cartulina, (que no debe tener barniz) se le agrega una capa de laca termosellante (B) posteriormente con presión y calor es sellado el *Blister* a la cartulina.

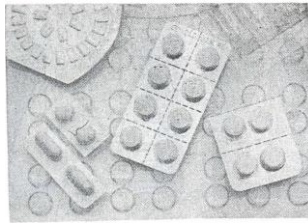
La segunda forma (4B) consiste en una cartulina doble, que posee un suaje por donde será introducido el *Blister*, por lo que la laca termosellante se coloca en la cartulina que no esta impresa, posteriormente el sellado se realiza en la misma forma descrita para 4A. (Ver Figura 1.11.2)



**Figura 1.11.2 Proceso de Blister Pack**

(Fuente: Manual de Ingeniería y Diseño en Envase y Embalaje para la Industria de Alimentos, Farmacéutica, Química y de Cosméticos)

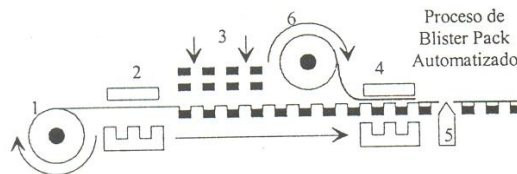
Este método es muy utilizado para piezas de forma caprichosa y volúmenes pequeños, ya que para volúmenes grandes existen equipos especiales donde se realizan todas las operaciones mencionadas en forma automática, tal es el caso de las presentaciones de *Blister Pack* para cápsulas y tabletas. (Ver Figura 1.11.3)



**Figura 1.11.3 Blister en medicamentos**

(Fuente: Manual de Ingeniería y Diseño en Envase y Embalaje para la Industria de Alimentos, Farmacéutica, Química y de Cosméticos)

En la actualidad estos empaques utilizan en lugar de cartulina, un foil de aluminio ya que brinda una buena barrera a gases, además de que es incrementada la barrera a gases del PVC con un recubrimiento de PVDC. (Ver Figura 1.11.4)



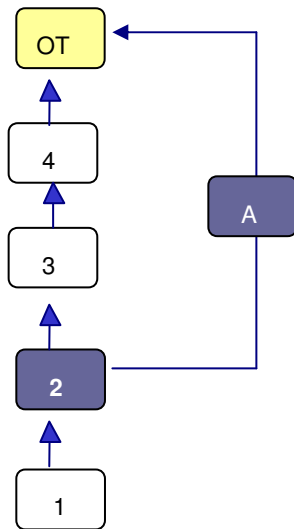
1. Película plástica.
2. Moldes de calentamiento y formado.
3. Colocación del producto en el Blister.
4. Moldes de sellado.
5. Suajes de la plaqueta.
6. Bobina de aluminio.

**Figura 1.11.4 Esquema de un equipo de Blister para industria farmacéutica**

(Fuente: Manual de Ingeniería y diseño en envase y embalaje para la industria de alimentos, farmacéutica, química y de cosméticos)

# Capítulo Dos

**Conceptos Teóricos**  
(Investigación de operaciones, análisis ABC, pronóstico de ventas, estrategia competitiva, planeación, capacidad de instalada de planta, análisis de problemas, plan conceptual, adquisición de equipos y costeo del producto).



## Objetivos específicos del capítulo:

- Describir la aplicación de la Investigación de Operaciones mediante el uso de Programación Lineal.
- Describir los métodos estadísticos para el análisis de pronóstico de ventas.
- Describir los elementos básicos de planeación y de planeación estratégica.
- Describir el análisis ABC, para identificar productos de mayor impacto en la empresa.
- Analizar y estudiar la capacidad de planta.
- Describir al análisis TKJ para solución de problemas.
- Describir el planteamiento conceptual para el desarrollo de un proyecto.
- Evaluar la adquisición de equipos.
- Analizar el costo del producto.



## 2. INTRODUCCIÓN CAPÍTULO

La utilización de herramientas utilizadas en el campo de la investigación de operaciones mediante el uso de modelos matemáticos facilita a los administradores y líderes de proyecto una adecuada toma de decisiones para maximizar beneficios y recursos dentro de las empresas.

De igual forma, la elección e implementación de un método adecuado de pronósticos resulta de gran importancia para las empresas, ya que un error en el cálculo de índices de ventas puede dejar a una empresa sin materiales, insumos o, por el contrario, generar costos por el manejo de altos inventarios de materias prima y/o producto terminado.

Es por ello que este capítulo, describirá de forma general algunas técnicas que se utilizan en la investigación de operaciones enfocadas al análisis de pronósticos y a la maximización de recursos, así como una descripción del proceso de planeación estratégica para el análisis y desarrollo proyectos.

### 2.1 INVESTIGACIÓN DE OPERACIONES

La investigación de operaciones se aplica a problemas que se refieren a la coordinación de operaciones o actividades dentro de una organización. De hecho, ésta se ha aplicado de manera extensa en áreas tan diversas como: la manufactura, el transporte, la construcción, las telecomunicaciones, la planeación financiera, el cuidado de la salud, la milicia, los servicios públicos, por nombrar sólo unas cuantas; es decir, la gama de aplicaciones es extraordinariamente amplia.

La investigación de operaciones utiliza un enfoque similar a la manera en que se lleva a cabo en los campos científicos; ya que se basa fundamentalmente en el método científico para investigar el problema en cuestión. De hecho, en ocasiones se usa el término ciencias de la administración como sinónimo de investigación de operaciones.

En particular, el proceso comienza por la observación y la formulación del problema incluyendo la recolección de los datos pertinentes. El siguiente paso es la construcción de un modelo científico (por lo general matemático) que intente abstraer la esencia del problema real. Una característica de la investigación de operaciones es la de intentar encontrar una mejor solución, llamada solución óptima.

Es evidente que no puede esperarse que un solo individuo sea un experto en todos los múltiples aspectos del trabajo de investigación de operaciones o de los problemas que se estudian; se requiere un grupo de profesionistas con diversos antecedentes y habilidades. Entonces, cuando se va a emprender un estudio de investigación de operaciones completo de un nuevo problema, por lo general, es necesario incluir personal con firmes conocimientos, en el manejo de: matemáticas, estadística y teoría de probabilidades, al igual que en economía, administración de empresas, ciencias de la computación, ingeniería, ciencias físicas y, por supuesto, en las técnicas de investigación de operaciones.

Como toda disciplina en desarrollo, la investigación de operaciones ha ido evolucionando no sólo en sus técnicas y aplicaciones sino en la forma como la definen los diferentes autores. En la actualidad no existe solamente una definición sino muchas, algunas demasiado generales, otras demasiado engañosas, aquí se describen dos de las más aceptadas y representativas.



**La definición de Churchman, Ackoff y Arnoff:**

“La investigación de operaciones es la aplicación, por grupos interdisciplinarios, del método científico a problemas relacionados con el control de las organizaciones o sistemas (hombre-máquina), a fin de que se produzcan soluciones que mejor sirvan a los objetivos de la organización.”

De ésta definición se pueden destacar los siguientes conceptos:

1. Una organización es un sistema integrado de componentes que interactúan entre sí.
2. La complejidad de los problemas que se presentan en las organizaciones requieren grupos compuestos por especialistas de diferentes áreas para una mejor solución.
3. La investigación de operaciones es la aplicación de la metodología científica a través de modelos matemáticos, en primera instancia, para representar al problema y luego para resolverlo.

**La definición de la sociedad de investigación de operaciones de la Gran Bretaña:**

“La investigación de operaciones es la aplicación de la ciencia a los problemas que surgen en la dirección y en la administración de diferentes sistemas (hombres, máquinas, materiales, dinero, etc, en las diferentes industrias y organizaciones) que consiste básicamente en desarrollar un modelo científico del sistema tal, que incorpore valoraciones de factores como el azar y el riesgo y mediante el cual se predigan y comparen los resultados de decisiones, estrategias o controles alternativos. Su propósito es el de ayudar a la gerencia a determinar científicamente sus acciones.”

De esta definición se pueden destacar los siguientes conceptos:

1. Una empresa es un concepto más amplio, es una organización que utiliza hombres, máquinas, materiales y dinero con un propósito específico, (desde éste punto de vista, se puede considerar como empresa desde una universidad hasta una armadora de automóviles).
2. Para tratar de explicar el comportamiento de un sistema complejo, éste deberá ser representado mediante un modelo matemático.
3. La esencia de un modelo matemático es que debe ser base para la interpretación de datos y de una adecuada toma de decisiones, tales como:
  - a. Efectuar cambios que lleven a la empresa o parte de ella a una nueva ruta.
  - b. Realizar un plan de toma de decisiones.
  - c. Instalar estrategias que generen decisiones.
4. El objetivo principal de la investigación de operaciones es el de apoyar al tomador de decisiones, basándose en estudios científicamente fundamentados.

La toma de decisiones es un proceso que se inicia cuando una persona observa un problema y determina que es necesario resolverlo, procede a definirlo, a formular un objetivo; reconocer las limitaciones o restricciones; a generar alternativas de solución y a evaluarlas hasta seleccionar la mejor opción, este proceso puede ser cualitativo o cuantitativo.



El enfoque cualitativo se basa en la experiencia y el juicio personal, las habilidades necesarias en este enfoque son inherentes en la persona y aumentan con la práctica. En muchas ocasiones este proceso basta para tomar buenas decisiones. El enfoque cuantitativo requiere de habilidades que se obtienen del estudio de herramientas matemáticas, que le permitan a la persona mejorar su efectividad en la toma de decisiones. Este enfoque es útil cuando no se tiene experiencia con problemas similares, o cuando el problema es tan complejo o importante que requiere de un análisis exhaustivo para tener mayor posibilidad de elegir la mejor solución.

La investigación de operaciones proporciona a los tomadores de decisiones bases cuantitativas para seleccionar las mejores decisiones y permite elevar su habilidad para hacer planes a futuro. En el ambiente socioeconómico actual, altamente competitivo y complejo, los métodos tradicionales de toma de decisiones se han vuelto inoperantes e inadmisibles ya que los responsables de dirigir las actividades de las empresas e instituciones se enfrentan a situaciones complicadas y cambiantes con rapidez, que requieren de soluciones creativas y prácticas, apoyadas en una base cuantitativa sólida.

Las raíces de la investigación de operaciones se remontan a muchas décadas, cuando se hicieron los primeros intentos para emplear el método científico en la administración de una empresa. Sin embargo, el inicio de la actividad llamada investigación de operaciones, casi siempre se atribuye a los servicios militares prestados a principios de la Segunda Guerra Mundial. Debido a los esfuerzos bélicos, existía una necesidad urgente de asignar recursos escasos a las distintas operaciones militares y a las actividades dentro de cada operación, en la forma más efectiva. Por esto, las administraciones militares americana e inglesa hicieron un llamado a un gran número de científicos para que aplicaran el método científico a éste y a otros problemas estratégicos y tácticos. De hecho, se les pidió que hicieran investigación sobre operaciones militares. Estos equipos de científicos fueron los primeros equipos de IO (investigación de operaciones). Con el desarrollo de métodos efectivos para el uso del nuevo radar, estos equipos contribuyeron al triunfo del combate aéreo inglés. A través de sus investigaciones para mejorar el manejo de las operaciones antisubmarinas y de protección, jugaron también un papel importante en la victoria de la batalla del Atlántico Norte.

Al terminar la guerra, el éxito de la investigación de operaciones en las actividades bélicas generó un gran interés en sus aplicaciones fuera del campo militar. Como el crecimiento industrial seguía su curso, los problemas causados por el aumento en la complejidad y especialización dentro de las organizaciones pasaron de nuevo a primer plano. Comenzó a ser evidente para un gran número de personas, incluyendo a los consultores industriales que habían trabajado con o para los equipos de investigación de operaciones durante la guerra, que estos problemas eran básicamente los mismos que los enfrentados por la milicia, pero en un contexto diferente. Cuando comenzó la década de 1950, estos individuos habían introducido el uso de la investigación de operaciones en la industria, los negocios y el gobierno. Desde entonces, esta disciplina se ha desarrollado con rapidez.

Se pueden identificar por lo menos otros dos factores que jugaron un papel importante en el desarrollo de la investigación de operaciones durante este período. Uno es el gran progreso que ya se había hecho en el mejoramiento de las técnicas disponibles en esta área. Después de la guerra, muchos científicos que habían participado en los equipos de investigación de operaciones o que tenían información sobre este trabajo, se encontraban motivados a buscar resultados sustanciales en este campo; de esto resultaron avances importantes. Un ejemplo sobresaliente es el método Simplex para resolver problemas de programación lineal, desarrollado en 1947 por George Dantzing. Muchas de las herramientas características de la investigación de operaciones, como programación lineal, programación dinámica, líneas de espera y teoría de inventarios, fueron desarrolladas casi por completo antes del término de la década de 1950.



Para manejar de una manera efectiva los complejos problemas inherentes a esta disciplina, el desarrollo de la computadora electrónica digital, con su capacidad para realizar cálculos aritméticos, millones de veces más rápido que los seres humanos, fue una gran ayuda para la investigación de operaciones, ya que el realizar a mano estas operaciones resulta tedioso y muy difícil. Un avance más tuvo lugar en la década de 1980 con el desarrollo de las computadoras personales cada vez más rápidas, acompañadas de buenos paquetes de software para resolver los problemas de investigación de operaciones, esto puso las técnicas al alcance de un gran número de personas. Hoy en día, literalmente millones de personas tienen acceso a estos paquetes.

### **Metodología de la investigación de operaciones**

#### **Definición del problema y recolección de datos**

La mayor parte de los problemas prácticos a los que se enfrenta el equipo de investigación de operaciones están descritos inicialmente de una manera vaga. Por consiguiente, la primera actividad que se debe realizar es el estudio del sistema relevante y el desarrollo de un resumen bien definido del problema que se va a analizar. Esto incluye determinar los objetivos apropiados, las restricciones sobre lo que se puede hacer, las interrelaciones del área bajo estudio con otras áreas de la organización, los diferentes cursos de acción posibles, los límites de tiempo para tomar una decisión, etc. Este proceso de definir el problema es crucial ya que afectará en forma significativa la relevancia de las conclusiones del estudio. ¡Es difícil extraer una respuesta "correcta" a partir de un problema "equivocado"!

Por su naturaleza, la investigación de operaciones se encarga del bienestar de toda la organización, no sólo de algunos de sus componentes. Un estudio de investigación de operaciones busca soluciones óptimas globales y no soluciones subóptimas aunque sean lo mejor para una de sus áreas. Entonces, idealmente, los objetivos que se formulan debe coincidir con los de toda la organización.

Los objetivos usados en un estudio deben ser tan específicos como sea posible, siempre y cuando contemplen las metas principales del tomador de decisiones y mantengan un nivel razonable de consistencia con los objetivos de los altos niveles.

Las condiciones fundamentales para que exista un problema es que se establezca una diferencia entre lo que es (situación actual) y lo que debe ser (situación deseada u objetivo), y además exista cuando menos una forma de eliminar o disminuir esa diferencia.

#### **Formulación de un modelo matemático**

Una vez definido el problema del tomador de decisiones, la siguiente etapa consiste en reformularlo de manera conveniente para su análisis. La forma convencional en que la investigación de operaciones realiza esto es construyendo un modelo matemático que represente la esencia del problema.

El modelo matemático está constituido por relaciones matemáticas (ecuaciones y desigualdades) establecidas en términos de variables, que representa la esencia el problema que se pretende solucionar.

Para construir un modelo es necesario, primero, definir las variables en función de las cuales será establecido. Luego, se procede a determinar matemáticamente cada una de las dos partes que constituyen un modelo:



- a) La medida que permite conocer el nivel de logro de los objetivos y generalmente es una función (ecuación) llamada función objetivo.
- b) Las limitantes del problema llamadas restricciones que son un conjunto de igualdades o desigualdades que constituyen las barreras u obstáculos limitantes de la función objetivo.

Un modelo siempre debe ser menos complejo que el problema real, es una aproximación abstracta de la realidad con consideraciones y simplificaciones, que hacen más manejable el problema y permiten evaluar eficientemente las alternativas de solución.

Los modelos matemáticos tienen muchas ventajas sobre una descripción verbal del problema. Una ventaja obvia es que el modelo matemático describe un problema en forma mucho más concisa.

También facilita, simultáneamente, el manejo del problema en su totalidad y el estudio de todas sus interrelaciones. Por último, un modelo matemático forma un puente para poder emplear técnicas matemáticas y computadoras de alto poder, para analizar el problema. Sin duda, existe una amplia disponibilidad de paquetes de software para muchos tipos de modelos matemáticos, para micro y minicomputadoras.

### **Obtención de una solución a partir del modelo**

La selección del método de solución depende de las características del modelo. Los procedimientos de solución pueden ser clasificados en tres tipos:

- a) Analíticos, que utilizan procesos de deducción matemática.
- b) Numéricos, que son de carácter inductivo y funcionan con base en operaciones de prueba y error.
- c) Simulación, que utiliza métodos que imitan o, emulan al sistema real, con base en un modelo.

Muchos de los procedimientos de solución tienen la característica de ser iterativos, es decir, buscan la solución con base en la repetición de la misma regla analítica hasta llegar a ella, si la hay, o cuando menos a una aproximación.

### **Prueba del modelo**

El desarrollo de un modelo matemático grande es análogo, en algunos aspectos, al desarrollo de un programa de computadora grande. Cuando se completa la primera versión, es inevitable que contenga muchas fallas. El programa debe probarse de manera exhaustiva para tratar de encontrar y corregir tantos problemas como sea posible. Eventualmente, después de una larga serie de programas mejorados, el programador (o equipo de programación) concluye que el actual genera resultados razonablemente válidos. Aunque sin duda quedarán algunas fallas ocultas en el programa (y quizá nunca se detecten), se habrán eliminado suficientes problemas importantes como para que sea confiable utilizarlo.

De manera similar, es inevitable que la primera versión de un modelo matemático grande tenga muchas fallas. Por lo tanto, antes de usar el modelo debe probarse exhaustivamente para intentar identificar y corregir todas las fallas que se pueda. Con el tiempo, después de una larga serie de modelos mejorados, el equipo de IO concluye que el modelo actual produce resultados razonablemente válidos. Aunque sin duda quedarán algunos problemas menores ocultos en el modelo (y quizá nunca se detecten), las fallas importantes se habrán eliminado de manera que ahora es confiable usar el modelo. Este proceso de prueba y mejoramiento de un modelo para incrementar su validez se conoce como validación del modelo.



### Implantación de la solución

El paso final se inicia con el proceso de vender los hallazgos que se hicieron a lo largo del proceso a los ejecutivos o tomadores de decisiones. Una vez superado éste obstáculo, se debe traducir la solución encontrada a instrucciones y operaciones comprensibles para los individuos que intervienen en la operación y administración del sistema. La etapa de implantación de una solución se simplifica, en gran medida, cuando se ha propiciado la participación de todos los involucrados en el problema en cada fase de la metodología.

El éxito de la puesta en práctica depende en gran parte del apoyo que proporcionen tanto la alta administración como la gerencia operativa. Es más probable que el equipo de investigación de operaciones obtenga este apoyo si ha mantenido a la administración bien informada y ha fomentado la guía de la gerencia durante el estudio.

La buena comunicación ayuda a asegurar que el estudio logre lo que la administración quiere y por lo tanto merezca llevarse a la práctica. También proporciona a la administración el sentimiento de que el estudio es suyo y esto facilita el apoyo para la implantación.

La etapa de implantación incluye varios pasos. Primero, el equipo de investigación de operaciones de una cuidadosa explicación a la gerencia operativa sobre el nuevo sistema que se va a adoptar y su relación con la realidad operativa. En seguida, estos dos grupos comparten la responsabilidad de desarrollar el método requerido para poner este sistema en operación. La gerencia operativa se encarga después de dar una capacitación detallada al personal que participa, y se inicia entonces el nuevo curso de acción.

A la culminación del estudio, es apropiado que el equipo de investigación de operaciones documente su metodología con suficiente claridad y detalle para que el trabajo sea reproducible.

#### 2.1.1 Programación Lineal (PL)

La programación lineal es una técnica mediante la cual se toman decisiones, basada en modelos matemáticos para la resolución de problemas, que en la mayoría de los casos suelen ser grandes y complejos, para lo cual resulta muy conveniente el uso de programas de solución para PC tales como el *solver* de Excel y de *WIN Quantitative Systems for Business Plus (WinQSB+)*.

A continuación se describirá a través del método gráfico una forma de representar el planteamiento del problema, su función objetivo y las restricciones que delimitan las alternativas de solución; no porque se utilice en la práctica, sino porque permite comprender de forma clara las alternativas y la solución del problema, representada gráficamente. Posteriormente, se estudiará el método de solución algebraica (*Simplex*) y, finalmente, la solución con *WinQSB+*.

#### Método gráfico.

Este método se utiliza para la solución de problemas de programación lineal, mediante la representación geométrica de sus ecuaciones de restricción, condiciones técnicas y de su función objetivo.

El modelo se recomienda sólo si se tienen dos variables. Para modelos con tres o más variables, el método gráfico es impráctico y difícil de representar.

Los pasos a seguir para resolver el problema planteado a través del método gráfico, son los que a continuación se describen:



1. Graficar el espacio de soluciones factibles, que satisfagan todas las restricciones en forma simultánea.
2. Las restricciones de no negatividad  $x_i \geq 0$  que representa todos los valores posibles (positivos).
3. El espacio delimitado por las restricciones restantes se determinan sustituyendo en primer término  $\leq$  por  $(=)$  para cada restricción, con lo cual se produce la ecuación de una línea recta.
4. Representar gráficamente cada línea recta en el plano (la desigualdad indicará la dirección de la región de soluciones posibles).
5. Cada punto contenido o situado en la región del espacio de soluciones satisfacen todas las restricciones y por consiguiente, representa un punto factible.
6. Aunque hay un número infinito de puntos factibles en el espacio de soluciones, la solución óptima puede determinarse al momento en que se interceptan las ecuaciones y que generan un máximo beneficio en la función objetivo.
7. Las líneas paralelas que representan las funciones objetivo se trazan mediante la asignación de valores arbitrarios, a fin de determinar la pendiente y la dirección en la cual crece o decrece el valor de la función objetivo.

**Ejemplo.**

Maximizar la función objetivo

$$Z = 3X_1 + 2X_2$$

Sujeto a las siguientes ecuaciones (restricciones):

$$X_1 + 2X_2 \leq 6 \quad (1)$$

$$2X_1 + X_2 \leq 8 \quad (2)$$

$$-X_1 + X_2 \leq 1 \quad (3)$$

$$X_2 \leq 2 \quad (4)$$

$$X_1 \leq 0 \quad (5)$$

$$X_2 \leq 0 \quad (6)$$

Convirtiendo las restricciones a igualdad y representándolas gráficamente se tiene:

$$X_1 + 2X_2 = 6 \quad (1)$$

$$2X_1 + X_2 = 8 \quad (2)$$

$$-X_1 + X_2 = 1 \quad (3)$$

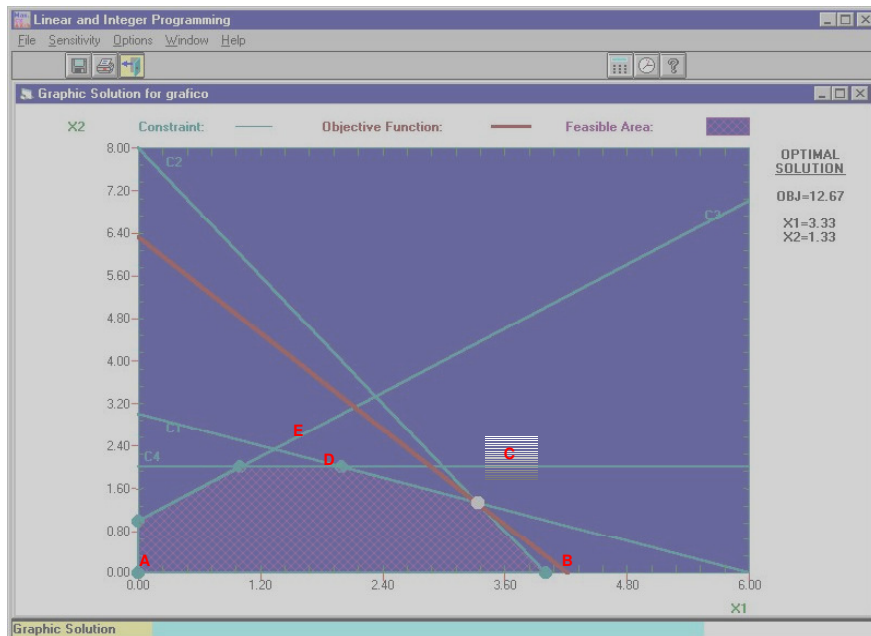
$$X_2 = 2 \quad (4)$$

$$X_1 = 0 \quad (5)$$

$$X_2 = 0 \quad (6)$$



Graficando la función objetivo y las ecuaciones de restricción delimitadas a partir de la condición de desigualdad (generadas de las ecuaciones de restricción), se obtiene la siguiente solución gráfica, (ver figura 2.1.1).



**Figura 2.1.1 Región de Solución**

(Fuente: Mathur K. Investigación de Operaciones)

La intersección de las ecuaciones (1,2,3,4,5,6) generan los puntos A, B, C, D, E y F que describen gráficamente las soluciones factibles del problema. Sustituyendo los valores (A, B, C, D, E y F) uno a uno, en la ecuación de maximización (ecuación 1), se observa la solución óptima, misma que corresponde a la coordenada C (1,3) que maximiza la función objetivo con un valor de 12.6 (valor óptimo). Ver tabla 2.1.2.

<b>Maximizar <math>Z = 3 X_1 + 2 X_2</math></b>		
<b>Punto</b>	<b><math>(X_1, X_2)</math></b>	<b>Z</b>
<b>A</b>	<b>(0, 0)</b>	<b>0</b>
<b>B</b>	<b>(4, 0)</b>	<b>12</b>
<b>C</b>	<b>(3.3, 1.3)</b>	<b>12.6 ( óptima )</b>
<b>D</b>	<b>(2, 3)</b>	<b>12</b>
<b>E</b>	<b>(1, 3)</b>	<b>9</b>
<b>F</b>	<b>(0, 2)</b>	<b>4</b>

**Tabla 2.1.2 Solución método gráfico**

(Fuente: Mathur K. Investigación de Operaciones)



### 2.1.2 Método Simplex

En el método gráfico observamos que la solución óptima está asociada siempre con algún punto extremo del universo de soluciones. De igual forma el método Simplex está basado fundamentalmente en este principio.

Careciendo de la ventaja visual asociada con la representación gráfica del espacio de soluciones, el método Simplex emplea un proceso iterativo que principia en un punto factible de algún extremo, normalmente el origen, que se desplaza sistemáticamente de un punto (factible) a otro, hasta encontrar el punto óptimo. Para lo cual existen algunas reglas para la utilización del método Simplex:

1. El siguiente punto extremo debe ser contiguo al actual.
2. La solución no puede regresar nunca a un punto extremo considerado con la anterioridad.

Al aplicar la condición óptima, seleccionamos a  $x_i$  (en la tabla inicial) como la variable que entra. En este punto la variable que sale debe ser una de las variables artificiales.

#### Pasos del algoritmo Simplex

La resolución de programas lineales mediante el método Simplex implica la realización de una gran cantidad de cálculos, sobre todo cuando el número de variables y restricciones son demasiadas. Sin embargo, estos cálculos no son complejos y pueden realizarse en modo sistemático, utilizando una forma tabular. Así surgen las tablas conocidas como Simplex, que no es más que una forma de organizar los cálculos.

Sobre el método Simplex resulta necesario comentar que su descripción es totalmente pedagógica, ya que en los casos reales la magnitud de los problemas que suelen presentarse hacen que nadie las utilice de forma directa. En tales casos, ha de recurrirse al uso de la computadora.

Para aplicar el método Simplex en forma de tabla a un problema de la forma:

$$\begin{aligned} & \text{Min } cx \\ & Ax=b \quad \text{con } b \geq 0 \\ & x \geq 0 \end{aligned}$$

En primer lugar se construye la tabla 2.1.3, y que a continuación se presenta :

			c1	c2	...	cn
cb1	xb1	b1	a11	a12	...	a1n
cb2	xb2	b2	a21	a22	...	a2n
.	.	.	...	...	...	...
.	.	.	...	...	...	...
.	.	.	...	...	...	...
cbm	xbm	bm	am1	am2	...	amn
		v	y1	y2	...	ym
			z1	z2	...	zm

**Tabla 2.1.3 Método Simplex**

(Fuente: Mathur K. Investigación de Operaciones)





Donde:

- $v$  es el producto escalar de los vectores  $(cb_1, cb_2, \dots, cb_m)$  y  $(b_1, b_2, \dots, b_m)$ .
- $y_k$  es el producto escalar de los vectores  $(cb_1, cb_2, \dots, cb_m)$  y  $(a_{1k}, a_{2k}, \dots, a_{mk})$  para  $k=1, 2, \dots, m$ .
- $z_k = ck - y_k$  para  $k=1, 2, \dots, m$ .

La forma en que se construye esta tabla es la siguiente:

- En la primera fila de la tabla se colocan los coeficientes de las variables en la función objetivo.
- En las tres primeras columnas aparecen los coeficientes de las variables básicas en la función objetivo, las variables básicas iniciales y el vector de términos independientes de las restricciones, respectivamente.
- La parte central de la tabla está formada por la matriz de coeficientes  $A$ .
- Los elementos de la penúltima fila son los productos escalares del vector de la primera columna con los vectores de la tabla que quedan encima de cada uno de esos elementos.
- Finalmente, en la última fila aparece la diferencia de las filas primera y penúltima.

Las variables básicas iniciales deben tener una matriz de base asociada igual a la identidad. En muchas ocasiones, al introducir las variables de holgura en las restricciones se genera una matriz básica, que puede ser utilizada como base inicial del algoritmo. En los casos en los que esto no ocurra existen técnicas para obtener una submatriz identidad, como puede ser por ejemplo el uso de variables artificiales.

Cada tabla del método Simplex está asociada a una solución básica factible. De forma que, una vez construida la tabla inicial, deben establecerse las reglas que permitan obtener las tablas asociadas a las siguientes soluciones básicas. Además es necesario saber cuándo una tabla corresponde a la solución óptima, esto último se consigue analizando los signos de la última fila de la tabla:

Si todos los elementos de la última fila de la tabla son mayores o iguales que cero, el óptimo ha sido alcanzado.

Cuando alguno de los elementos de la última fila es negativo, el valor óptimo puede mejorarse y por tanto debe construirse una nueva tabla de la manera siguiente:

- Se selecciona de la última fila el elemento negativo de mayor valor absoluto. La variable correspondiente al índice  $z_i$  seleccionado, y que a continuación pasará a ser básica.
- Para saber a que variable básica sustituye, se dividen los valores de la columna entre los valores positivos de la columna seleccionada en el paso anterior (la que corresponde al elemento negativo de mayor valor absoluto). En caso de no existir valores positivos, puede asegurarse que el problema no tiene óptimo finito.
- De todos los cocientes calculados se selecciona el mínimo. El elemento de la matriz que ha servido para construir ese valor mínimo es el que actuará como pivote y la variable de la segunda columna de la tabla en la posición de la fila del pivote, es la que deja de ser básica.



- Mediante transformaciones elementales de filas sobre el bloque central de la tabla se llega a transformar en 1 el pivote y anular los restantes elementos de la correspondiente columna. Las únicas transformaciones que son permitidas son:
  - a. Multiplicar por constantes la fila que contiene el pivote.
  - b. Sumar o restar a una fila un múltiplo de la fila que contiene el pivote.
- Intercambiar las variables básicas en la segunda columna al mismo tiempo que se modifica el correspondiente elemento de la primera columna.
- Calcular los nuevos valores de las dos últimas filas de la tabla de acuerdo a las instrucciones ya indicadas.

Se repiten todos estos procesos y se van transformando las tablas, hasta que se obtenga que todos los elementos de la última fila sean mayores o iguales que cero.

Todas las tablas que se van obteniendo tienen dos características en común: los elementos de la tercera columna son todos ellos mayores o iguales que cero, salvo el último (el que indica el valor de la función objetivo), que pudiera ser negativo. Por otro lado, las columnas asociadas a las variables básicas siempre forman una matriz identidad.

Por supuesto, la mejor manera de comprender la resolución mediante tablas es con ejemplos particulares; para lo cual a continuación se describirán dos ejemplos.

#### Ejemplo:

Programa lineal	Tabla Inicial			
$\min 2 X_1 - X_2$ $- X_1 + X_2 + X_3 = 2$ $2 X_1 + X_2 + X_4 = 6$ $X_1, X_2, X_3, X_4 \geq 0$				2 -1 0 0
	0	$X_3$	2	-1 1 1 0
	0	$X_4$	6	2 1 0 1
			0	0 0 0 0
				2 -1 0 0

Tabla 2.1.A Tabla Inicial

Se toman como variables básicas  $x_3$  y  $x_4$  porque llevan asociadas como matriz de base la identidad, (ver tabla 2.1.A).

El elemento señalado en tipo negrita de la tabla anterior es el que actuará como pivote, el cual ha sido determinado tomando en cuenta que en la última fila de la tabla solo hay un elemento negativo.

La posición del pivote dentro de la tabla indica:

- La variable  $x_3$  dejará de ser básica.
- La variable que la sustituye es  $x_2$ .

Para construir la siguiente tabla, han de realizarse operaciones elementales sobre las filas del bloque central hasta conseguir que el pivote sea 1 y los restantes elementos de su columna sean 0. En este caso el pivote ya tiene el valor 1, para anular el otro elemento de la columna basta restar a la segunda fila la primera. Tras estas operaciones, se sustituye la variable  $x_3$  por  $x_2$  y



el valor 0 de la primera columna de la tabla por  $c_2 = -1$ . A continuación se realizan las operaciones que definen los elementos de las dos últimas filas de la tabla para completar la segunda tabla del algoritmo.

Segunda Tabla				
			2	-1 0 0
-1	$X_2$	2	-1	1 1 0
0	$X_4$	4	3	0 -1 1
		-2	1	-1 -1 0
			1	0 1 0

Tabla 2.2.A Segunda Tabla

Como puede observarse, la última fila de la tabla 2.2.A está formada por elementos mayores o iguales que cero todos ellos, lo que significa que se ha alcanzado un óptimo. En resumen, el valor óptimo se alcanza sobre el punto.

$$X_1 = 0 \quad X_2 = 2 \quad X_3 = 0 \quad X_4 = 4$$

El valor óptimo es además -2 (último elemento de la tercera columna de la tabla).

**Ejemplo 2:**

Ver la tabla 2.3.A

Programa lineal	Formulación estándar
$min -X_1 - X_2$	$min -X_1 - X_2$
$-X_1 + X_2 \leq 2$	$-X_1 + X_2 + X_3 = 2$
$X_1 + 2X_2 \leq 6$	$X_1 + 2X_2 + X_4 = 6$
$2X_1 + X_2 \leq 6$	$2X_1 + X_2 + X_5 = 6$
$X_1, X_2 \geq 0$	$X_1, X_2, X_3, X_4, X_5 \geq 0$

Tabla 2.3.A Forma estándar

Las variables  $x_3, x_4$  y  $x_5$  tienen como matriz de base a la identidad, es por ello que éstas pueden tomarse como variables básicas iniciales. Aplicando el algoritmo Simplex, en las tres siguientes tablas, (ver tablas 2.4.A y 2.5.A)

Tabla Inicial					Segunda Tabla				
			-1	-1	0	0	0	0	0
0	$X_3$	2	-1	1	1	0	0	0	0
0	$X_4$	6	1	2	0	1	0	0	0
0	$X_5$	6	2	1	0	0	0	1	0
		0	0	0	0	0	0	0	0
			-1	-1	0	0	0	0	0
			-1	-1	0	0	0	0	0
0	$X_3$	5	0	3/2	1	0	1/2		
0	$X_4$	3	0	3/2	0	1	-1/2		
-1	$X_1$	3	1	1/2	0	0	1/2		
		-3	-1	-1/2	0	0	-1/2		
			0	-1/2	0	0	1/2		

Tabla 2.4.A Tabla inicial y segunda



Tercera Tabla				Optimo	
			-1 -1 0 0 0		$X_1 = 2$
0	$X_3$	2	0 0 1 -1 1		$X_2 = 2$
-1	$X_2$	2	0 1 0 2/3 -1/3		$X_3 = 2$
-1	$X_1$	2	1 0 0 -1/3 2/3		$X_4 = 0$
		-4	-1 -1 0 -1/3 -1/3		$X_5 = 0$
			0 0 0 1/3 1/3		Valor óptimo = -4

Tabla 2.5.A Tabla final

Cada tabla del método Simplex lleva asociado un punto cuyas coordenadas se obtienen en la tercera columna para sus variables básicas.

**Uso de variables artificiales**

No siempre es posible en la tabla del Simplex disponer de un conjunto de vectores que integren la *matriz identidad*. Una forma de conseguirlo es añadir unas nuevas variables al problema que se conocen como *variables artificiales*. Una vez que el problema lineal se encuentra en su forma estándar (introduciendo, si es necesario, las variables de holgura), se suman estas variables artificiales a las restricciones necesarias para poder obtener una matriz básica igual a la identidad. Lógicamente para que estas variables introducidas no afecten a la solución del problema, lo deseable es que dejen de ser básicas rápidamente y de esta manera se anulen. La forma de conseguirlo es añadiéndolas a la función objetivo con un coeficiente muy alto positivo. De esta manera, para minimizar la función objetivo deben anularse estas variables, con lo que en alguna de las iteraciones del método Simplex las variables artificiales dejan de ser básicas y a partir de ese momento puede prescindirse de ellas.

El siguiente ejemplo muestra la forma de utilizar las variables artificiales para obtener una solución básica inicial con matriz de base igual a la identidad, (ver tabla 2.6.A).

**Ejemplo:**

Programa lineal	Formulación estándar
$\min X_1 - X_2$	$\min X_1 - X_2$
$X_1 + 2X_2 \geq 6$	$X_1 + 2X_2 - X_3 = 6$
$2X_1 + X_2 \leq 6$	$2X_1 + X_2 + X_4 = 6$
$4X_1 + X_2 \geq 4$	$4X_1 + X_2 \geq 4$
$X_1, X_2 \geq 0$	$X_1, X_2, X_3, X_4 \geq 0$

Tabla 2.6.A Forma estándar

De la matriz de este problema no se puede obtener una submatriz igual a la identidad. Es por ello que deben introducirse dos variables artificiales  $x_3$  y  $x_4$ , con un coeficiente  $M$ . Además al añadir esas variables a la primera y tercera restricción se consigue, tomando como variables básicas  $x_4$ ,  $x_3$  y  $x_2$ , una matriz básica igual a la identidad. Por la propia construcción, en el óptimo las



variables artificiales se anularán y por tanto las restricciones no se verán afectadas por la modificación que supone añadirlas.

El problema tras introducir las variables artificiales sería:

$$\begin{aligned} \min \quad & X_1 - X_2 + MX_5 + MX_6 \\ \text{s.t.} \quad & X_1 + 2X_2 - X_3 + X_5 = 6 \\ & 2X_1 + X_2 + X_4 = 6 \\ & 4X_1 + X_2 + X_6 = 4 \\ & X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6 \geq 0 \end{aligned}$$

Y aplicando el método Simplex se obtiene el valor óptimo, (ver la tabla 2.7.A).

Tabla Inicial					
			1	-1	0 0 M M
M	X <sub>5</sub>	6	1	2	-1 0 1 0
0	X <sub>4</sub>	6	2	1	0 1 0 0
M	X <sub>6</sub>	4	4	1	0 0 0 1
		10M	5M	3M	-M 0 M M
			1-5M	-1-3M	M 0 0 0

Tabla 2.7.A Tabla Inicial

Para un valor muy grande de  $M$  los dos primeros elementos de la última fila de la tabla son negativos y de éstos es el primero el que tiene mayor valor absoluto, es por tanto en la primera columna en la que se busca el pivote.

Efectuando las correspondientes transformaciones, se tiene, (ver la tabla 2.8.A).

Segunda Tabla					
			1	-1	0 0 M M
M	X <sub>5</sub>	5	0	7/4	-1 0 1 -1/4
0	X <sub>4</sub>	4	0	1/2	0 1 0 -1/2
1	X <sub>1</sub>	1	1	1/4	0 0 0 1/4
		5M+1	1	(7M+1)/4	-M 0 M (-M+1)/4
			0	(-7M-5)/4	M 0 0 (5M-1)/4

Tabla 2.8.A Tabla final

Es conveniente observar como una de las variables artificiales ha dejado de ser básica.



Tercera Tabla					
			1	-1	0 0 M M
-1	X <sub>2</sub>	20/7	0	1 -4/7	0 4/7 -1/7
0	X <sub>4</sub>	18/7	0	0 2/7	1 -2/7 -3/7
1	X <sub>1</sub>	2/7	1	0 1/7	0 -1/7 2/7
		-18/7	1	-1 5/7	0 -5/7 3/7
			0	0 -5/7	0 M+5/7 M-3/7

Tabla 2.9.A Tabla final

En la tercera tabla 2.9.A ya han desaparecido de la lista de variables básicas y las dos artificiales. A partir de este momento puede prescindirse de las dos últimas columnas de la tabla, tal y como a continuación se describe, (ver la tabla 2.10.A).

Cuarta Tabla			
			1 -1 0 0
-1	X <sub>2</sub>	4	4 1 0 0
0	X <sub>4</sub>	2	-2 0 0 1
0	X <sub>3</sub>	2	7 0 1 0
		-4	-4 -1 0 0
			5 0 0 0

Tabla 2.10.A Tabla cuarta

Al no existir ningún valor negativo en la última fila, el óptimo ha sido encontrado en el punto correspondiente a:

$$x_1 = 0, \quad x_2 = 4, \quad x_3 = 2, \quad x_4 = 2$$

siendo el valor óptimo del problema  $-4$

### Quantitative Systems for Business Plus (WINQSB).

Una de las formas más comunes en la solución de problemas de programación lineal es la utilización de la función “*solver*” de Microsoft Excel o del “*WinQSB+*”, que son programas enfocados a la resolución de problemas de programación lineal.

En este trabajo se abordará la resolución de problemas de programación lineal mediante el uso “*WinQSB+*”, para lo cual deberán efectuarse los siguientes pasos:

1. Cargar el programa (*WinQSB+*)
2. Asignar el nombre del problema (*Enter new problem*)
3. Seleccionar si el problema será un problema de maximización o de minimización
4. Introducir la función objetivo (MAX o MIN)



5. Introducir las ecuaciones de restricción (1 hasta las que establezca el problema)
6. Salvar el archivo (*Save problem on disk*)
7. Leer los datos introducidos (*Show input data*)
8. Resolver el problema (*Solve problem*)
9. Mostrar la solución (*Solve without any tableau*)
10. Graficar en caso de tratarse de 2 variables (*Graphic method*)

### Ejemplo de planeación y producción mediante el uso de WinQSB+:

Se desean construir mesas y sillas, los recursos disponibles son 30 m<sup>2</sup> de madera por semana, se cuenta con 48 horas por semana; la demanda de las sillas es de 5 unidades y la de mesas de 10 unidades, la utilidad que se obtiene por las mesas es de \$10 y por las sillas de \$8. Para construir una mesa se utilizan 4.5 m<sup>2</sup> de madera por unidad y 6 horas por unidad. Para fabricar una silla se ocupan: 1.5 m<sup>2</sup> de madera por unidad y 3 horas por cada unidad fabricada. Con esta información se plantea el modelo matemático, que a continuación se describe:

$$\begin{aligned} \text{Max } Z &= 10X_1 + 8X_2 \\ \text{Sujeto a:} \\ 4.5X_1 + 1.5X_2 &\leq 30 \\ 6.0X_1 + 3.0X_2 &\leq 48 \\ X_1, X_2 &\geq 0 \end{aligned}$$

Introduciendo los datos en WinQSB+ se integra la siguiente tabla (2.1.4).

Variable -->	X1	X2	Direction	R. H. S.
Maximize	10	8		
C1	4.5	1.5	<=	30
C2	6	3	<=	48
LowerBound	0	0		
UpperBound	M	M		
VariableType	Continuous	Continuous		

Figura 2.1.4 Datos introducidos en WINQSB  
(Fuente: Mathur K, Investigación de Operaciones)

Solucionando se obtienen las tablas inicial, final y de reporte, mismas que a continuación se muestran, (ver figura 2.1.5, 2.1.6 y 2.1.7).

Basis	C(j)	X1	X2	Slack_C1	Slack_C2	R. H. S.	Ratio
Slack_C1	0	4.5000	1.5000	1.0000	0	30.0000	6.6667
Slack_C2	0	6.0000	3.0000	0	1.0000	48.0000	8.0000
	C(j)-Z(j)	10.0000	8.0000	0	0	0	0

Figura 2.1.5 Tabla inicial de solución en WINQSB  
(Fuente: Mathur K, Investigación de Operaciones)



Basis	C(j)	X1	X2	Slack_C1	Slack_C2	R. H. S.	Ratio
Slack_C1	0	1.5000	0	1.0000	-0.5000	6.0000	
X2	8.0000	2.0000	1.0000	0	0.3333	16.0000	
	C(j)-Z(j)	-6.0000	0	0	-2.6667	128.0000	

Figura 2.1.6 Tabla inicial de solución en WINQSB

(Fuente: Mathur K, Investigación de Operaciones)

En WINQSB el reporte final de este modelo es el siguiente, (ver tabla 2.1.7).

Decision Variable	Solution Value	Unit Cost or Profit $c_j$	Total Contribution	Reduced Cost	Basis Status	Allowable Min $c_j$	Allowable Max $c_j$
$X_1$	0	10.0000	0	-6.0000	at bound	-M	16.0000
$X_2$	16.0000	8.0000	128.0000	0	basic	5.0000	M
Objective	Function	(Max) =	128.0000				
Constraint	Left Hand Side	Direction	Righth Hand Side	Slack or Surplus	Shadow Price	Allowable Min. RHS	Allowable Max. RHS
C1	24.0000	$\leq$	30.0000	6.0000	0	24.0000	M
C2	48.0000	$\leq$	48.0000	0	2.6667	0	60.0000

Figura 2.1.7 Reporte final en WINQSB

(Fuente: Mathur K, Investigación de Operaciones)

**Interpretación de los resultados:**

**Información de la Función Objetivo:**

*Decision variable* (Variable de decisión): Son las variables que se han definido en la formulación del problema en este caso  $X_1$  representan el numero de mesas y  $X_2$  representa el numero de sillas.

*Solution value* (Valor de la solución): Cantidad de mesas y sillas a fabricar, en este caso se necesitan fabricar 16 sillas y no fabricar mesas. Este valor también esta representado desde la tabla final, (ver figura 2.1.6).

*Unit cost or profit* (Costo por unidad, utilidad por unidad): Representa el beneficio por cada mesa y por cada silla (\$10 y \$8 respectivamente).

*Total contribution* (Contribución total): Es la cantidad en pesos que resulta de multiplicar la utilidad de cada producto por la cantidad que se va a fabricar, ejemplo al fabricar 16 sillas y multiplicarlo por 8 MX por silla, el beneficio es de \$128.0000, así al sumar la contribución por concepto de las mesas genera un beneficio de \$0.0000, finalmente la suma de  $128.0000+0.0000 = \$128.0000$ , lo que representa el valor de la función objetivo.





*Reduced cost* (Costo reducido): Indica el dinero perdido por cada unidad no fabricada. en este caso se debe aumentar a más de \$6.0000 la utilidad de la mesa para compensar las pérdidas de utilidades.

*Basis status* (Estado de la base): Indica si la variable es básica o no básica, en este ejemplo la variable  $X_1$  (mesas) resulta ser no básica, esto es que no forma parte de la solución óptima, la variable  $X_2$  (sillas) es una variable básica, ya que forma parte de la solución.

*Allowed Min* (Rango mínimo): esta es la mínima utilidad que se puede obtener sin que la base actual cambie. (-M).

*Allowed Max* (Rango máximo): esta es la máxima utilidad que se obtiene sin que la base actual cambie. (16.0000).

### **Interpretación de las restricciones:**

*Constrain* (Restricción): Son las restricciones que forman parte del problema, es decir C1 y C2 restricciones de la madera y las horas hombre disponibles.

*Left hand side* (Valor al lado izquierdo): Indica el consumo de recursos, es decir de 30.000 m<sup>2</sup> de madera se consumieron 24.000 m<sup>2</sup>.

*Direction* (Dirección): Indica la dirección de la restricción ( $\leq, \geq$  o  $=$ )

*Righth hand side* (Valor lado derecho): es el recurso disponible (actualmente 30 m<sup>2</sup>).

*Slack or surplus* (Holguras): Indica un faltante o bien un sobrante

*Shadow price* (Precio sombra): Indica la solución dual, esto es que el 2.6667 indica que cada hora-hombre se debe ofrecer como mínimo en 2.6667\$/hr.

*Allowed min* (Rango mínimo): Es la mínima cantidad de recurso que se debe de mantener sin que la base actual cambie. (0 hrs-hombre)

*Allowed max* (Rango máximo): esta es la máxima cantidad de recurso que se debe de mantener sin que la base actual cambie (60.0000 hrs-hombre)

## **2.2 PRONÓSTICO DE VENTAS**

La estimación del comportamiento futuro de algunas variables, puede realizarse utilizando diversas técnicas de pronóstico. Cada una de las técnicas de proyección tiene una aplicación de carácter especial, que hace de su selección un problema de decisión influido por diversos factores, como por ejemplo la disponibilidad de los datos históricos, la precisión deseada del pronóstico y los periodos futuros que se desee pronosticar.

Las técnicas generalmente aceptadas para la elaboración de pronósticos, se dividen en cinco categorías: juicio ejecutivo, encuestas, análisis de series de tiempo, análisis de regresión y pruebas de mercado. La elección del método o métodos dependerá de los costos involucrados, del propósito del pronóstico, de la confiabilidad y la consistencia de los datos históricos de ventas, del tiempo disponible para hacer el pronóstico, del tipo de producto, de las características



del mercado, de la disponibilidad de la información necesaria y de la pericia de los encargados de hacer el pronóstico.

### **2.2.1 Técnicas generalmente aceptadas para la elaboración de pronósticos**

#### **Juicio ejecutivo**

Se basa en la intuición de uno o más ejecutivos experimentados en productos de demanda estable. Su inconveniente es que se basa solamente en el pasado y está influenciado por los hechos recientes.

Este es un método de carácter cualitativo que se basa principalmente en opiniones de expertos. Su uso es frecuente cuando el tiempo para elaborar el pronóstico es escaso; cuando no se dispone de todos los antecedentes mínimos necesarios, o cuando los datos disponibles no son confiables para predecir el comportamiento futuro. Resulta difícil emitir un juicio sobre la eficacia de sus estimaciones finales.

#### **Encuesta de los clientes**

Útil para empresas que tengan pocos clientes. Se les pregunta qué tipo y cantidades de productos se proponen comprar durante un determinado período. Los clientes industriales tienden a dar estimados más precisos. Estas encuestas reflejan las intenciones de compra, pero no las compras reales.

#### **Encuesta de pronóstico de la fuerza de ventas**

Los vendedores estiman las ventas esperadas por producto en sus territorios para un determinado período. La sumatoria de los estimados individuales integran el pronóstico de la Empresa o de la División.

#### **El método Delfos (Delphi)**

El método Delphi consiste esencialmente en la realización de pronósticos que se promedian y ponderan. El procedimiento puede repetirse varias veces, hasta cuando los expertos (trabajando por separado) lleguen a un consenso sobre los pronósticos. Es un método de alta precisión.

#### **Análisis de Series de Tiempo**

El análisis de series de tiempo utiliza los datos históricos de ventas de la empresa para descubrir tendencias de tipo estacional, cíclico y aleatorio o errático. Es un método efectivo para productos de demanda razonablemente estable. Por medio de los promedios móviles se determina si hay presente un factor estacional. Con un sistema de regresión lineal simple determinamos la línea de tendencia de los datos para establecer si hay presente un factor cíclico. El factor aleatorio estará presente si podemos atribuir un comportamiento errático a las ventas debido a acontecimientos aleatorios no recurrentes.

#### **Análisis de Regresión**

Consiste en encontrar una relación entre las ventas históricas (variable dependiente) y una o más variables independientes, como población, ingreso per cápita o producto interno bruto (PIB). Este método puede ser útil cuando se dispone de datos históricos que cubren amplios períodos de tiempo.



### Prueba de Mercado

Se pone un producto a disposición de los compradores en uno o varios territorios de prueba. Luego se miden las compras y la respuesta del consumidor a diferentes mezclas de mercadeo. Con base en esta información, se proyectan las ventas para unidades geográficas más grandes. Es útil para pronosticar las ventas de nuevos productos o las de productos existentes en nuevos territorios. Estas pruebas son costosas en tiempo y dinero, además, alertan a la competencia.

## 2.3 METODOS ESTADÍSTICOS PARA EL ESTUDIO DE PRONÓSTICOS

### Método 1: Porcentaje sobre las ventas del año anterior.

La fórmula porcentaje sobre las ventas del año anterior, multiplica los datos del año anterior por un porcentaje determinado por el usuario, luego proyecta los resultados para el año siguiente.

Ejemplo:

Ventas Febrero 1998 = (Ventas Febrero 1997) x (1.1)  
Ventas Marzo 1998 = Ventas Marzo 1997 x (1.1)

### Método 2: Ventas del año anterior.

Este método consiste en copiar y utilizar los valores de las ventas del año anterior, para el año siguiente.

### Método 3: Promedio móvil.

Este método calcula el promedio de los datos históricos más recientes y realiza un pronóstico a corto plazo

Es un método utilizado para el análisis de la tendencia que tiene como base realizar un promedio móvil, el cual consiste en obtener un valor medio de los últimos datos

Este método puede observarse más a detalle en la sección 2.3

### Método 4: Aproximación lineal.

Realiza una aproximación lineal con base en dos datos de ventas históricos determinados por el usuario. Estos puntos definen una línea recta que es proyectada hacia el futuro.

### Método 5: Regresión de cuadrados mínimos.

El método calcula automáticamente los valores de "a" y "b" que se utilizan en la fórmula:  $y=a+bx$ . Esta ecuación describe una línea recta en donde y representa las ventas y x representa al eje temporal.

Este método puede observarse más a detalle en la sección 2.4

**Método 6: Aproximación de segundo grado.**

El método calcula automáticamente los valores de "a", "b" y "c" que se utilizan en la ecuación de segundo grado,  $y = a + bx + cx^2$ . El eje  $y$  representa las ventas y el eje  $x$  representa al eje del tiempo.

**Método 7: Método flexible.**

Este método es similar al método 1 (porcentaje sobre el año pasado). El usuario determina un factor específico, el cual se multiplica por las ventas de un periodo determinado.

**2.4 MÉTODO ESTADÍSTICO, PARA EL CASO****2.4.1 Método de mínimos cuadrados**

La elección e implementación de un método adecuado de pronósticos siempre ha sido un tema de gran importancia para las empresas ya que éstos son de vital importancia en el área de compras, mercadotecnia, ventas, producción, almacenes, etc.

Como se describió al inicio de este capítulo un error en el pronóstico de ventas podría dejar a una empresa sin la materia prima o insumos necesarios para su producción, o podría generarle un inventario demasiado grande. En ambos casos, el pronóstico erróneo disminuye las utilidades de la empresa. Las consecuencias anteriormente descritas representan un problema grave para las empresas.

La estimación del comportamiento futuro de algunas variables puede realizarse utilizando diversas técnicas de pronóstico. Cada una de las técnicas de proyección tiene una aplicación de carácter que hace de su selección un problema de decisión influido por diversos factores, como lo es, por ejemplo, la validez y disponibilidad de los datos históricos; la precisión deseada del pronóstico; el costo del procedimiento; los beneficios del resultado; los periodos futuros que se desee pronosticar y el tiempo disponible para hacer el estudio entre otros.

Como se mencionó anteriormente, existen diversas técnicas para proyectar el mercado. Dentro de las mismas se encuentran las técnicas clásicas de proyección. Una forma de clasificarlas consiste en hacerlo en función de su carácter, esto es, aplicando métodos de carácter cualitativo, modelos causales y modelos de series de tiempo.

Este es el caso del método de mínimos cuadrados, que permite estimar los parámetros de una regresión lineal al determinar la recta que minimiza la suma de los cuadrados de la distancia de un punto de la muestra de datos a la línea de regresión.

Este método utiliza el manejo de una variable dependiente la cual debe ser inferida en términos de una sola variable independiente, para lo cual denominaremos a la variable  $Y$  una variable aleatoria cuya distribución depende de  $X$ , esta relación se denomina curva de regresión de  $Y$  sobre  $x$ . Considerando que la curva de regresión de  $Y$  sobre  $X$  es lineal, esto es, en que para cualquier  $X$  dada, la medida de la distribución de las  $Y$  está dada por  $a + bx + e$ .

En general  $y$  diferirá de esta media y denotamos esta diferencia con  $e$ , y escribimos

$$y = a + bx + e$$

Así entonces  $e$ , es una variable aleatoria.



Es decir si, tenemos  $n$  observaciones apareadas  $(x_i, y_i)$  para las cuales es razonable suponer que la regresión de  $Y$  sobre  $x$  es lineal y que se describe de la siguiente manera

$Y = a + bx$ , donde  $a$  y  $b$  son constantes, entonces  $e_i = y_i - y_i$ , minimizando la suma de los cuadrados de las  $e_i$ , de acuerdo a la definición de la desviación estándar tenemos que:

$$\sum_{i=1}^n = (y_i - (a + b)x_i)^2$$

Este método para encontrar la ecuación de la línea que mejor se ajusta aun conjunto dado de datos apareados, llamado el método de mínimos cuadrados, da valores para  $a$  y  $b$  (estimaciones de  $a$  y  $b$ ).

Una condición necesaria para tener un mínimo relativo es que las derivadas parciales con respecto a  $a$  y  $b$  sean nulas. Tenemos así:

$$\sum_{i=1}^n x_i y_i = an + b(\sum_{i=1}^n x_i^2)$$

$$\sum_{i=1}^n x_i y_i = a \sum_{i=1}^n x_i + b \sum_{i=1}^n x_i^2$$

Este conjunto de dos ecuaciones lineales en incógnitas  $a$  y  $b$  para la línea que proporciona el mejor ajuste para un conjunto dado de datos apareados de acuerdo con el criterio de los mínimos cuadrados.

### Ejemplo

Para dar un ejemplo, en la tabla 2.4.1, se presentan datos de una serie cronológica de 20 años

TONELADAS	AÑO
10	1954
11	1955
9	1956
11	1957
12	1958
15	1959
13	1960
17	1961
16	1962
13	1963
14	1964
10	1965
18	1966
16	1967
20	1968
22	1969
14	1970
21	1971
17	1972
21	1973

**Tabla 2.4.1 Toneladas por año (Datos)**

(Fuente: Jonson A. R, Probabilidad y Estadística para Ingenieros)

**Objetivo:**

Obtener una recta de tendencia mediante las formulas siguientes:

$$\sum y = na + \sum x b \quad (1)$$

$$\sum xy = \sum xa + \sum x^2 b \quad (2)$$

Sustituyendo se tiene, (ver tabla 2.4.2):

N	Año	Periodo x (A)	Toneladas y (B)	xy (AxB)	x <sup>2</sup> (A <sup>2</sup> ) z
1	1954	1	10	10	1
2	1955	2	11	22	4
3	1956	3	9	27	9
4	1957	4	11	44	16
5	1958	5	12	60	25
6	1959	6	15	90	36
7	1960	7	13	91	49
8	1961	8	17	136	64
9	1962	9	16	144	81
10	1963	10	13	130	100
11	1964	11	14	154	121
12	1965	12	10	120	144
13	1966	13	18	234	169
14	1967	14	16	224	196
15	1968	15	20	300	225
16	1969	16	22	352	256
17	1970	17	14	238	289
18	1971	18	21	378	324
19	1972	19	17	323	361
20	1973	20	21	420	400
<b>Total</b>		<b>210</b>	<b>300</b>	<b>3497</b>	<b>2870</b>

Tabla 2.4.2 Sumatoria para el cálculo de mínimos cuadrados.

De las sumatorias se tiene:

$$\sum y = 300$$

$$\sum x = 210$$

$$\sum xy = 3497$$

$$\sum x^2 = 2870$$

Resolviendo el sistema de ecuaciones en (1) y (2) se tiene:

$$b = 20(3497) - 210(300) = 0.52$$

$$a = 300 - 0.52 = 9.52$$

La ecuación resultante es:

$$y = 9.52 + 0.52x$$



y que se ve representada gráficamente en la figura 2.4.3

La siguiente figura (2.4.3). muestra los datos históricos y su ecuación que representa la tendencia a través del método de mínimos cuadrados.

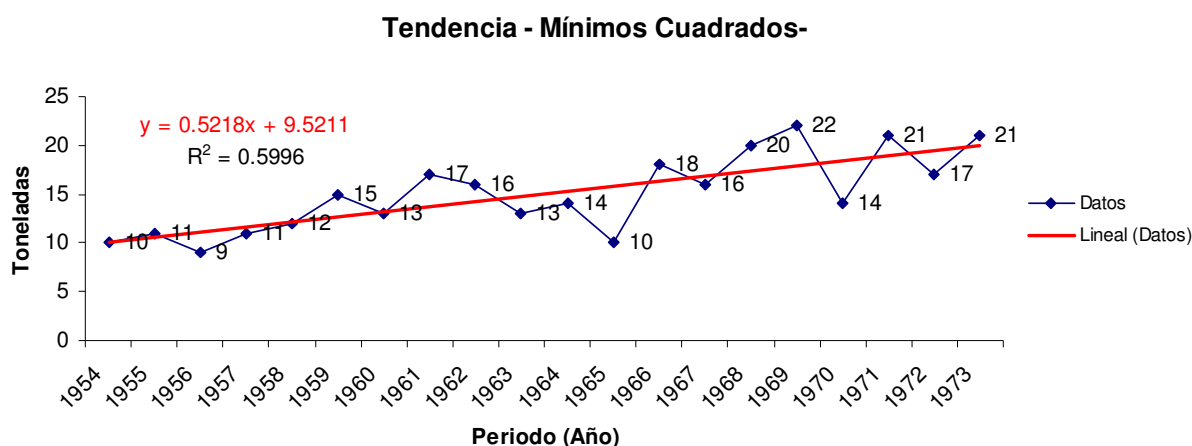


Figura 2.4.3 Tendencia (Lineal) en toneladas por año

### 2.4.2 Método de promedios móviles

Un segundo método recomendado para el análisis de pronósticos basado en el análisis de serie de tiempo (mismo que describe el conjunto de datos sobre una variable dependiente, obtenidos a lo largo del tiempo para una misma empresa), es el denominado "promedios móviles", el cual consiste en obtener un valor medio de los últimos K datos.

Es un método que se basa en el suavizamiento de la variación aleatoria, a través del cálculo de promedios. Ventajas: económicos y fáciles de aplicar

Por ejemplo, si se supone que el promedio esta compuesto de las ultimas 12 observaciones (k=12), y a medida que se considere cada nueva observación (incluida en el promedio), se suprime la más antigua (el dato 12). Es decir que el método de promedio móvil consiste en obtener el valor medio aritmético de las k observaciones.

Considérense las siguientes series, para las cuales se ha desarrollado un promedio móvil de cinco periodos, (ver tabla 2.4.4).



N	Año	Periodo x (A)	Toneladas y (B)	Promedio Móvil (PM)	PM = $s_y/K$
1	1954	1	10		
2	1955	2	11		
3	1956	3	9		
4	1957	4	11		
5	1958	5	12		
6	1959	6	15	10.6	$\hat{y}=(10+11+9+11+12)/5$
7	1960	7	13	11.6	$\hat{y}=(11+9+11+12+15)/5$
8	1961	8	17	12	$\hat{y}=(9+11+12+15+13)/5$
9	1962	9	16	13.6	$\hat{y}=(11+12+15+13+17)/5$
10	1963	10	13	14.6	$\hat{y}=(12+15+13+17+16)/5$
11	1964	11	14	14.8	$\hat{y}=(15+13+17+16+13)/5$
12	1965	12	10	14.6	$\hat{y}=(13+17+16+13+14)/5$
13	1966	13	18	14	$\hat{y}=(17+16+13+14+10)/5$
14	1967	14	16	14.2	$\hat{y}=(16+13+14+10+18)/5$
15	1968	15	20	14.2	$\hat{y}=(13+14+10+18+16)/5$
16	1969	16	22	15.6	$\hat{y}=(14+10+18+16+20)/5$
17	1970	17	14	17.2	$\hat{y}=(10+18+16+20+22)/5$
18	1971	18	21	18	$\hat{y}=(18+16+20+22+14)/5$
19	1972	19	17	18.6	$\hat{y}=(16+20+22+14+21)/5$
20	1973	20	21	18.8	$\hat{y}=(20+22+14+21+17)/5$
				19	$\hat{y}=(22+14+21+17+21)/5$

Tabla 2.4.4 Cálculo del método mediante promedios móviles

Es decir, que para obtener el primer valor del promedio simple (PM) del año 6, bajo un esquema de 5 periodos, es necesario efectuar la sumatoria de los 5 primeros valores del año comprendidos entre 1954 y 1958 (10+11+9+11+12), mismos que serán divididos entre K (que en este caso es 5). De igual forma se repite para los años siguientes.

La siguiente figura muestra los valores pronosticados a partir del año 6, (ver figura 2.4.5).

#### Tendencia - Promedios móviles -

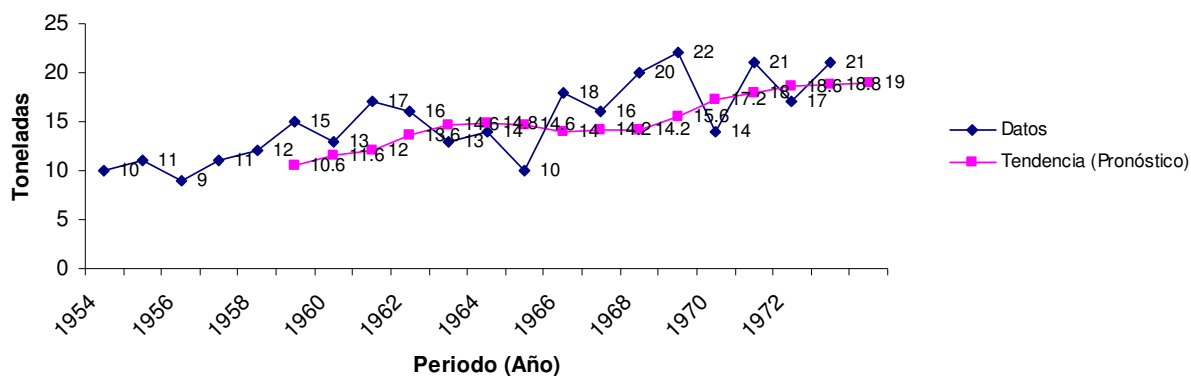


Figura 2.4.5 Tendencia en toneladas por año





## 2.5 DISEÑO DE NUEVOS PRODUCTOS

El diseño de nuevos productos es crucial para la supervivencia de la mayoría de las empresas. La demanda de un producto, su aceptación en el mercado, en general, tiende a seguir un patrón predecible denominado ciclo de vida del producto. Desde el punto de vista de la estrategia de la mercadotecnia, el modelo sugiere que los productos pasan por una serie de etapas, que se inician con una demanda baja durante el desarrollo del mercado, prosiguiendo con un crecimiento, madurez del producto y, finalmente, su declinación.

Mientras que durante las primeras etapas del ciclo de vida del producto se explotan las características de exclusividad del producto y su calidad, el éxito en las etapas posteriores dependen, más bien, del precio con respecto a la competencia y a la capacidad de distribución. Para prever la etapa de declinación, es necesario desarrollar investigación y tecnológica para la creación de nuevos productos y procesos.

Muchas organizaciones, en especial las más grandes, no dejan el desarrollo de nuevos productos y procesos al azar. Dirigen sus esfuerzos hacia la creación de nuevos productos, encontrando para los productos existentes nuevos procesos que reducen los costos de producción.

Un producto o proceso nuevo no alcanzan el éxito en días. En la mayoría de los casos esto se logra a lo largo de etapas sucesivas, e implica el talento y la experiencia de muchas personas. A medida que surgen las ideas sobre nuevos productos, pasan por diferentes etapas de evaluación para su factibilidad económica, su potencial de mercado y de pruebas de funcionamiento.

### Identificación de necesidades

Una vez que una idea sobre algún producto es identificado, ésta debe ser valorada para asegurar que satisface alguna necesidad de los consumidores.

De acuerdo con esta fase, “se debe fabricar lo que se puede vender”. En este caso los productos quedan determinados por el mercado, mediante la investigación de mercados y de las necesidades de los clientes.

### Estudio de viabilidad (planeación avanzada)

Luego de identificar las necesidades, el segundo aspecto del desarrollo del producto es el estudio de viabilidad. Esta incluye actividades tales como: los requerimientos operacionales; criterios del diseño y de los procesos de producción. Un resultado importante de esta etapa es el diseño conceptual del producto. De acuerdo con esta fase, “se debe vender lo que se puede hacer”.

### Estudio de factibilidad

La siguiente etapa identifica las proyecciones de ventas y el análisis económico que incluye, a su vez, estimaciones de costos directos e indirectos de fabricación, gastos de administración y rentabilidad, que establecen si la idea y el ROI (Retorno de Inversión) resultan atractivos



## Desarrollo de nuevos productos

Las etapas para el desarrollo de un producto son:

- **Generación de la idea**

Como se hizo notar anteriormente, las ideas se pueden generar a partir del mercado o de la tecnología. Las ideas del mercado se derivan de las necesidades del consumidor

- **Selección del producto**

El propósito del análisis de selección de productos es identificar cuáles son las mejores ideas, y no el de llegar a una decisión definitiva de comercialización y producción

- **Diseño preliminar del producto**

Esta etapa se relaciona con el desarrollo del mejor diseño para la idea del nuevo producto. En el diseño preliminar se toma en cuenta un gran número de variables tales como: costo y calidad. El resultado debe ser un diseño que resulte competitivo en el mercado.

- **Construcción del prototipo (*dummie*)**

La construcción del prototipo (*dummie*) tiene por objeto presentar una idea más clara del diseño propuesto ya sea en papel, cartón, plástico, etc . El *dummie* se recomienda fabricar a mano o en dibujos de tres dimensiones. En esta etapa es importante la participación del área de Mercadotecnia y de Diseño Gráfico, ya que estos serán los encargados de establecer, la imagen, colores y calidad en los estampados de etiquetas y estuches.

- **Pruebas**

Las pruebas en los prototipos tienen por objeto, verificar el desempeño técnico (en los equipos) y comercial (imagen).

- **Diseño definitivo del producto**

Es necesario desarrollar durante esta etapa los dibujos y especificaciones requeridas, tanto para empaques primarios, secundarios, como de los estampados en etiquetas y estuches.

## 2.6 PLANEACIÓN

La planeación es el proceso de determinación de objetivos y evaluación de la manera de lograrlos, con el objeto de alcanzar futuros deseados.

El proceso de planeación se auxilia de operaciones unitarias, que representan los objetivos específicos del proyecto, mismos que se encuentran subdivididos a su vez en actividades y tareas ejecutadas en general por las jefaturas de la organización. Para el cumplimiento de estas actividades es necesario establecer metas que representan en conjunto el programa de actividades (*timming*), que describen fechas compromiso y los responsables encargados de cada actividad.

### 2.6.1 Tipos de planeación (planeación estratégica, táctica y operacional)

En una época de fuertes y frecuentes cambios, el éxito o fracaso de las organizaciones está condicionado en un alto grado por la habilidad que éstas muestran para aprovechar las



oportunidades y enfrentar las amenazas de competencia y mejora continua.

Sobre esta base, resulta necesario definir la estrategia más adecuada, para lo cual es necesario hacer uso de la planeación de tipo estratégica, misma que será descrita de forma más amplia en el presente capítulo.

### **2.6.2 Planeación estratégica**

Es la planeación de tipo general proyectada al logro de los objetivos institucionales de la empresa, y tiene como finalidad básica el establecimiento de guías generales de acción de la misma.

Este tipo de planeación se concibe como el proceso que consiste en decidir sobre los objetivos de una organización; sobre los recursos que serán utilizados, y las políticas generales que orientarán la adquisición y administración de tales recursos.

Las características de este tipo de planeación, esencialmente son las que a continuación se describen:

- Es conducida o ejecutada por los más altos niveles jerárquicos de dirección.
- Establece un marco de referencia general para toda la organización.
- Afronta mayores niveles de incertidumbre en relación con los otros tipos de planeación.
- Cubre amplios períodos.
- No define lineamientos detallados.
- Su parámetro principal es la efectividad.

### **2.6.3 Planeación táctica**

Parte de los lineamientos utilizados por la planeación estratégica y táctica se refieren al empleo más efectivo de los recursos que se han aplicado para el logro de los objetivos específicos.

La diferencia entre ambas radica en el elemento tiempo implicado en los diferentes procesos; mientras más largo es este periodo, más estratégica es la planeación. Por tanto, una planeación será estratégica si se enfoca a proyectos que involucren a todas las áreas de la empresa, y será táctica, si se refiere a un área específica de la empresa.

Algunas de las características principales de la planeación táctica son:

- Es conducida y ejecutada por los ejecutivos de nivel medio.
- Se refiere a un área específica de actividad de las que consta la empresa.

### **2.6.4 Planeación Operativa**

Este tipo de planeación se refiere, básicamente, a la asignación previa de las tareas específicas que deben realizar las personas en cada una de sus unidades de operaciones.

Las características más sobresalientes de la planeación operacional son:

- Se da dentro de los lineamientos sugeridos por la planeación estratégica y táctica.
- Es conducida y ejecutada por los jefes de menor rango jerárquico.
- Trata con actividades normalmente programables.

- Sigue procedimientos y reglas definidas con toda precisión.
- Normalmente cubre períodos reducidos.

### 2.6.5 Estrategia competitiva de la empresa para el diseño de productos

Las oportunidades y amenazas más significativas que deben contemplarse durante la implementación de este tipo de estrategia, son:

- Explorar el medio ambiente para definir los cambios más significativos que se han presentado en los últimos tiempos, y los que se pudieran anticipar para el futuro, (ver figura 2.6.1).
- Establecer qué oportunidades y qué amenazas se presentan para la empresa si llegan a concretarse dichos cambios.
- Integrar una lista de oportunidades y amenazas para las que se debe preparar la empresa.

Para realizar el examen del medio ambiente se recomienda el análisis de los tres siguientes aspectos:

**Ambiente general:** aquí se colocan aquellos factores de carácter general que al variar pueden tener un impacto directo o indirecto en la organización. Como son los cambios económicos, sociales, políticos o legales.

**Ambiente operativo:** corresponde a aquellos elementos con los que la empresa interactúa. Tales como: proveedores, rivales o sociedad cercana, cuyos cambios también representa una importante fuente de oportunidades y amenazas.

**Ambiente interno:** en este nivel se hace referencia a cambios que si bien se dan en el interior de la empresa, su ocurrencia escapa del control de la misma, como podría ser una huelga o algún siniestro.

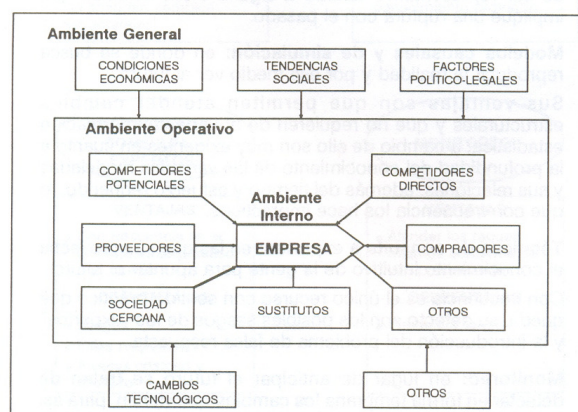
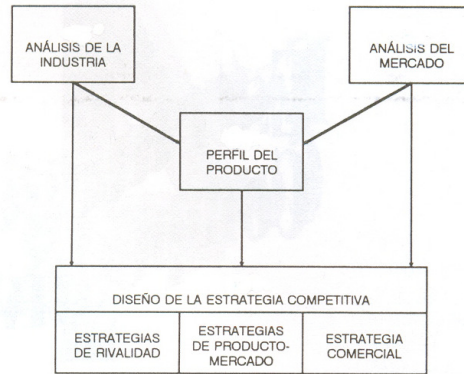


Figura 2.6.1 Mapa conceptual que describe los elementos para el estudio de estrategia competitiva (Fuente: Fuentes Zenón A; La planeación en Imágenes)

**2.6.6 Estrategia Competitiva:**

La estrategia competitiva tiene como propósito definir qué acciones se deben emprender para obtener mejores resultados y ventajas de la empresa sobre otras tal y como se describe en la figura 2.6.2



**Figura 2.6.2 Mapa conceptual que describe el estudio de la estrategia competitiva**  
(Fuente: Fuentes Zenón A; La planeación en Imágenes)

En estos términos, la concepción de la estrategia competitiva se basa en el análisis de tres aspectos clave:

**Sector industrial:**

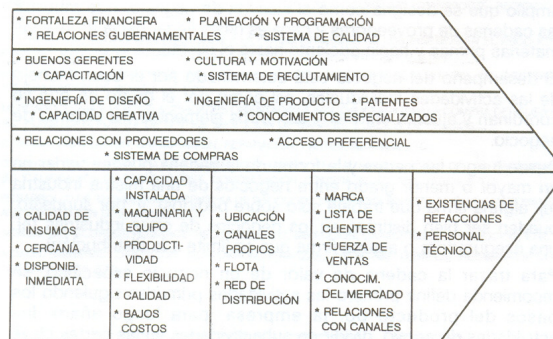
Naturaleza de los rivales y capacidad competitiva, para lo cual se requiere realizar un análisis que contemple los siguientes aspectos:

**Composición del Sector.** Fuerzas que intervienen en el sector.

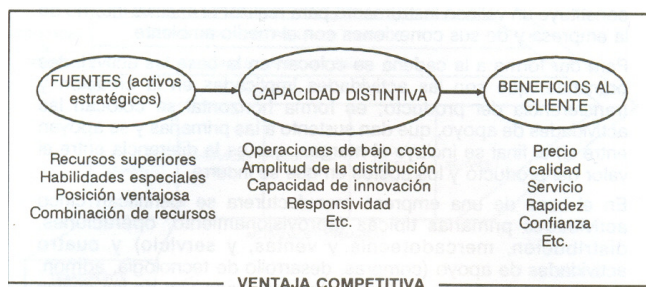
**Poder e influencia de cada fuerza:** En que forma y bajo que condiciones cabe esperar la presión de la competencia.

**Cadena de Valor:** Constituye un instrumento básico para realizar el análisis interno de la empresa y de sus conexiones con el medio ambiente, (ver figura 2.6.3).

**Ventaja competitiva.** Ventajas que tiene la empresa sobre sus rivales para competir en el mercado, (ver figura 2.6.4).



**Figura 2.6.3 Diagrama que describe los elementos de estudio para ventajas competitivas en la cadena de valor**  
(Fuente: Fuentes Zenón A, La planeación en Imágenes)



**Figura 2.6.4 Diagrama que describe los elementos de estudio para ventajas competitivas**  
(Fuente: Fuentes Zenón A, La planeación en Imágenes)

### 2.6.7 Mercado:

Es el análisis dentro de un segmento o nicho definido que describe las necesidades y preferencias del consumidor que contempla las siguientes etapas:

**Panorama del mercado.** Tiene como propósito ofrecer una visión amplia, que incluye una descripción de los productos manejados, quién lo compra, cómo se comercializa y qué se ofrece.

**Segmentación del mercado.** Se refiere a la identificación de los segmentos en que se constituye el mercado.

**Tipología del consumidor.** Representan el tipo de consumidor por división en el mercado: Por ejemplo: por recursos, educación o por actitud (precio, oportunista, impulsivo, excelso, emocional, funcional).

**Nichos de mercado.** Todo mercado contiene pequeños espacios que carecen de interés para los rivales más poderosos.

### 2.6.8 Producto:

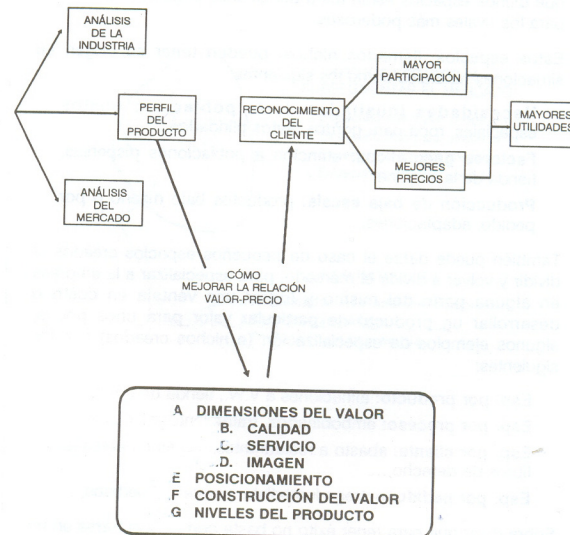
Es el tercer elemento de análisis y para muchos representa el eje de la estrategia competitiva, está dado por las características del producto, mismas que a continuación se describen:

**Calidad.** Es la capacidad del producto para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

**Servicio.** Es el concepto que se refiere a las características de producto aumentado que facilitan la adquisición y uso del producto (información, cotizaciones, demostraciones, entrega rápida, capacitación, garantía, refacciones, mantenimiento)

**Imagen.** Es la imagen que ofrece el producto, que tiene como propósito apoyar al cliente para que conozca, infiera y juzgue las ventajas del mismo, así como crear asociaciones que atraigan su interés o simpatía, (ver figura 2.6.5).

**Posicionamiento.** Es el lugar que ocupa el producto en la mente del cliente



**Figura 2.6.5 Diagrama que describe los elementos de estudio en el producto como ventaja competitiva**  
(Fuente: Fuentes Zenón A, La planeación en Imágenes)

### 2.6.9 Diseño de la estrategia competitiva

El diseño de la estrategia competitiva analiza tres partes clave que son la industria, el mercado y el perfil del producto.

Estrategia de producto mercado: incluye una breve descripción de las conocidas estrategias de bajo costo, diferenciación y enfoque.

Estrategia de rivalidad: es aquella que define cómo enfrentar a la competencia para ganar o defender una posición.

Estrategia comercial: es aquella que define cómo atraer la atención del cliente y cómo acceder al mismo, apoyándose en las 4 P's de la mercadotecnia (Producto, Precio, Promoción, Plaza)

### 2.6.10 Impulso Competitivo del Producto

Es aquel que depende de la naturaleza de la empresa y el medio en que se desenvuelve, con tres posibles caminos.

**Impulso de la demanda.** Parte de definir un mercado de interés y de estudiar sus necesidades.

**Impulso de la oferta.** Analiza cuáles son los recursos y capacidades distintivos de la empresa para de allí establecer los productos que se pueden manejar con ventaja y a qué mercado conviene dirigir la oferta.

**Impulso del producto.** Todo el interés y la creatividad para idear un producto atractivo con el objeto de valorar su viabilidad y realizar su desarrollo en escala.



### 2.6.11 Estrategias de Producto-Mercado

Una empresa puede aspirar a buenos resultados si cuenta con una ventaja que le permita ofrecer un producto mejor, o a un más bajo precio que sus competidores, a partir de lo cual se distinguen tres estrategias de producto mercado.

#### **Estrategia de liderazgo en costos (o de bajos precios)**

Una empresa que cuenta con una ventaja competitiva de bajos costos está en posibilidad de manejar un producto de precio reducido, para ganar con ello una mayor parte del mercado.

#### **Estrategia de diferenciación (o agregación de valor)**

Consiste en el desarrollo del producto con un perfil tal que lo hagan más deseable para un segmento del mercado, a cambio de lo cual, el cliente estaría dispuesto a pagar un mayor precio.

#### **Estrategia de nichos**

La atención se dirige hacia un pequeño espacio, del mercado, ya sea en términos geográficos, demográficos, etc., conforme al cual se alinean las capacidades de la empresa.

### 2.6.12 Estrategias de rivalidad

#### **Estrategia de ataque**

La intención es ganar una mejor posición a costa de un rival, atacándolo de forma directa que consiste en superar al rival con mejores productos, para lo cual se tiene que valorar si se tiene la fuerza necesaria para salir adelante.

El reto lateral consiste en atacar zonas y segmentos descuidados o difíciles de atender por el rival.

El reto oportunista aprovecha situaciones en las cuales el rival comete errores ante cambios tecnológicos o cambios de demanda.

#### **Estrategias de defensa**

La intención es conservar posición ante nuevos productos o viejos rivales.

Mantenerse a la ofensiva: el partir de que “la mejor defensa es el ataque”, lleva a la mejora continua e innovación del producto.

Atrincheramiento: bloquear el acceso a quienes amenazan con un ataque lateral.

Contraataque: ofrecer una respuesta rápida y agresiva a los rivales oportunistas, seguido de las fuertes represalias.

Retirada: ante la imposibilidad de defender todo, renunciar a aquello en que se está más débil y concentrarse en lo de mayor interés.





## 2.7 ANÁLISIS ABC, PARA IDENTIFICAR PRODUCTOS DE MAYOR IMPACTO

Hoy en día, las empresas deben eliminar todas aquellas tareas que entorpezcan o no ayuden al desempeño eficaz de los factores productivos, con el objeto de mejorar la calidad de sus productos, la eficacia de los servicios, los precios bajos, etc.

Es por ello que el análisis ABC resulta una gran herramienta para identificar los productos, actividades, costos, o utilidades de mayor impacto, y que también se le conoce como la ley del 80/20, desarrollada por Wilfrido Pareto, quien efectuó, a principios del siglo pasado, un análisis que observaba que en Italia, el 20% de la población poseía el 80% de la propiedad. Es decir, que este método permite de forma fácil y sencilla presentar el porcentaje de actividades, procesos, tiempos y costos, para una adecuada toma de decisiones.

### 2.7.1 Objetivo del análisis:

Identificar, a partir de una serie de datos, de forma descendente, los eventos o productos de mayor a menor importancia, con el objeto de integrar una serie de elementos que muestren el producto de mayor impacto en las empresas, ya sea por utilidad, volumen o ventas.

### 2.7.2 Metodología

- a. Identificar los productos que se desean analizar

Clave	Unidades Anuales
(A)	(B)
AAA 035	15000
AAA 030	83000
AAA 050	5400

- b. Realizar la sumatoria de unidades  $B_0 \dots B_i$

	Clave	Unidades Anuales
	(A)	(B)
$B_0$	AAA 035	15000
$B_1$	AAA 030	83000
$B_2$	AAA 050	5400
	<b>Total (C) =Suma B</b>	<b>103400</b>

- c. Obtener el porcentaje que representa cada uno de los productos del total (D), de la sumatoria  $((B_i/C) \times 100 \%)$ , tal y como se describe a continuación.



	Clave	Unidades Anuales	Porcentaje
	(A)	(B)	(D)= (Bi/C) x 100 %
B0	AAA 035	15000	14.5%
B1	AAA 030	83000	80.3%
B2	AAA 050	5400	5.2%
<b>Total (C) =Suma B</b>		<b>103400</b>	<b>100%</b>

d. Ordenar la columna D de forma descendente.

	Clave	Unidades Anuales	Porcentaje
	(A)	(B)	(D)= (Bi/C) x 100 %
B1	AAA 030	83000	80.3%
B0	AAA 035	15000	14.5%
B2	AAA 050	5400	5.2%
<b>Total (C) =Suma B</b>		<b>103400</b>	<b>100%</b>

e. Realizar la sumatoria del porcentaje acumulado de la columna (D).

	Clave	Unidades Anuales	%	% Acumulado
	(A)	(B)	(D)= (Bi/C) x 100 %	E= Suma acumulada del % de (D)
B2	AAA 030	83000	80.3%	80.3%
B1	AAA 035	15000	14.5%	94.8%
B3	AAA 050	5400	5.2%	100.0%
<b>Total (C) =Suma B</b>		<b>103400</b>	<b>100%</b>	

f. De las operaciones anteriormente descritas resulta fácil identificar el 80% de los productos líderes (producto A), que representan el mayor interés o el producto de mayor impacto para la empresa, tal y como a continuación se describe, (ver tabla 2.7):



	Clave	Unidades Anuales	%	% Acumulado	Clasificación
	(A)	(B)	(D)= (B/C) x 100 %	(E)= Suma acumulada de %(D)	
B2	AAA 030	83000	80.3%	80.3%	A
B1	AAA 035	15000	14.5%	94.8%	B
B3	AAA 050	5400	5.2%	100.0%	C
<b>Total (C) =Suma B</b>		<b>103400</b>	<b>100%</b>		

Tabla 2.7 Producto de mayor importancia

En resumen se puede observar que el producto de mayor importancia para la empresa es el AAA 030, ya que éste representa el 80% del total de las ventas con 83000 unidades.

## 2.8 ANÁLISIS DE CAPACIDAD DE PLANTA

Para las empresas resulta de suma importancia conocer la capacidad instalada de planta, es decir, el límite que tiene una empresa para manufacturar (producir) productos en un periodo determinado. Generalmente, éste está constituido por año, bajo un esquema de horas disponibles, mismas que dependen de las políticas de cada una de las empresas, debido a que es necesario considerar los días no útiles, como por ejemplo fechas festivas, fines de semana, etc.

Es decir, que una empresa que trabaja con un turno de 8 horas durante 365 días tiene aproximadamente un total de 1920 horas disponibles al año para la fabricación de sus productos; bajo un esquema de dos turnos el día laboral constará de 16 horas que equivale a 3840 horas disponibles por año.

Con este índice de horas disponibles las empresas son capaces de identificar la capacidad total para fabricar sus productos, lo que les facilitará prever recursos tales como lo son: el número de personal y equipos requeridos para conocer si se podrá cumplir con la demanda del mercado (previamente identificado mediante el pronóstico de ventas).

El siguiente ejemplo describe la forma de establecer la capacidad instalada de producción, para la fabricación de un portadiferencial, con 4 operaciones unitarias para su proceso (ensamble, soldadura, inspección y pintura), bajo un esquema de 1920 horas anuales, en el que podrá observarse la capacidad de producción por cada equipo en piezas por hora; las horas línea de trabajo del equipo por lote; horas hombre por lote y el porcentaje de utilización de cada equipo, (ver tabla 2.8).

### 2.8.1 Objetivo del análisis:

Determinar la velocidad requerida de cada uno de los equipos con el objeto de cumplir con el pronóstico de ventas, y de prever escalamientos o incrementos en la demanda del producto, cumpliendo con un balanceo de línea adecuado.

### 2.8.2 Metodología

- Identificar el pronóstico de venta (*forecast*) del producto.
- Identificar el tamaño de lote del mismo.



- c. Establecer el número de horas disponibles anualmente para el cálculo de capacidad (HA).
- d. Establecer el número de lotes teóricos que se requieren producir durante el año, realizando el cociente entre “*forecast*” y el tamaño de lote (FC/TL).

Producto	Portadifencial
Clave	GM 2010
<b>(FC)</b> Forecast	4,500,000
Hr. anuales disponibles	<b>1920</b>
<b>(TL)</b> Tamaño de lote	<b>50000</b>
Lotes teóricos	<b>90</b>

- e. Identificar, mediante un diagrama de flujo, todas y cada una de las operaciones unitarias que describan de forma general el proceso.



- f. Establecer la velocidad del equipo por operación unitaria (B).
- g. Establecer el número de operarios por equipo, en cada una de las operaciones unitarias (C).
- h. Determinar la capacidad instalada por equipo, realizando el producto de las horas anuales disponibles por las piezas producidas por hora (D).
- i. Determinar las horas línea por lote realizando el cociente entre el tamaño de lote y las piezas por hora (E).
- j. Determinar las horas hombre por lote, realizando el producto de horas línea por lote por el número de operarios en cada operación unitaria.
- k. Establecer el porcentaje de la capacidad instalada de la línea realizando el cociente entre el número de piezas producidas y la capacidad anual de planta (D).
- l. Establecer las horas 1000 que sirve de índice para medir el proceso por etapa, mismo que se realiza multiplicando las horas hombre x 1000 entre el tamaño de lote (H).

La tabla 2.8 muestra que la capacidad anual es de 6,220,800 unidades en 1 turno trabajando 69 hrs. línea, 245 horas hombre por lote, es decir, que la utilización de la planta es de un 72% que comparado vs el “*forecast*” (que es de 4,500,000) resulta que esta línea tiene la capacidad suficiente para cumplir con lo solicitado.



Capacidad Equipo								
(A) Pzas / min	70	65	60	55	60			
(B) Pzas/ hr	4200	3900	3600	3300	3240			
(C) No Operarios	3	2	1	1	10			
(D) =HA x C Capacidad/anual PZAS	8,064,000	7,488,000	6,912,000	6,336,000	6,220,800			
(E)=TL / B Hr línea x lote	12	13	14	15	15	69	Hr Maqui	
(F) = CxE Horas hombre lote	36	26	14	15	154	245	Hr Hombi	
(G)= FC/D % Utilización x equipo anual	56%	60%	65%	71%	72%			
(HA) Hrs Anuales disponibles	1,920							
(	Hr/1000				6,220,800	vs.	4,500,000	Pronostico
Porcentaje Utilización de la línea					72%			

Tabla 2.8 Capacidad total de producción de la planta

### 2.9 ANÁLISIS DE PROBLEMAS

Una de las etapas más importantes para identificar la esencia para el inicio del proyecto es la de identificar la causa del problema, es decir, identificar la desviación existente entre el estado deseado y el estado actual.

#### Definición del problema

Es una desviación del “deber ser” y “el es”, esto produce una necesidad insatisfecha y una oportunidad de mejoramiento.

Es decir, son obstáculos, condiciones y sucesos que impiden alcanzar los objetivos propuestos, y que denotan la brecha existente entre dónde uno está y dónde desea estar.

#### Los problemas provocan:

- Reducción de beneficios.
- Frustración e insatisfacción del personal.
- Desperdicio de los escasos recursos con que se cuentan.

La resolución de problemas y el mejoramiento de procesos requiere algo más que la simple intuición y criterio, es necesario seguir los pasos lógicos, que lleven al equipo técnico a tomar las mejores alternativas de solución.

#### Metodología para resolución de problemas

Para la resolución de problemas es necesario:

- Identificación del problema.
- Definición Operativa del Problema.
- Análisis del problema y sus causas.
- Desarrollo de medidas para modificar el problema y sus causas.
- Medición de los posibles resultados de los cambios.
- Programa de actividades



### **Paso 1: Identificación, jerarquización y selección del problema.**

- Identificación: ¿dónde concentrar esfuerzos?
- Colección de datos.
- Métodos de observación.
- Métodos de consenso.
- Jerarquización: se determina qué problema es necesario intervenir.
- Selección: problemas de mayor puntaje, problemas que se pueden resolver y en cuál se trabajará.

### **Paso 2: Definición operativa del problema.**

- ¿Qué es lo que no funciona?
- ¿Cómo sabremos que se trata de un problema?
- ¿Qué datos sustentan la existencia del problema?
- ¿Cuándo ocurre?
- ¿Dónde Ocurre?
- ¿Cuáles son los efectos del problema sobre la calidad?

### **Paso 3: Análisis y estudio del problema para identificar las causas.**

- Describir quién está involucrado o afectado por el problema
- ¿En qué días u horas ocurre?
- ¿Qué sucede cuando ocurre el problema?
- ¿Alguna persona del equipo trabaja con el proceso afectado?
- ¿Debería estar alguien más en el equipo?

### **Paso 4: Desarrollo de medidas de intervención (alternativas de solución).**

Lluvia de ideas para el desarrollo de una matriz de alternativas

### **Paso 5 : Medición de resultados.**

- ¿Cómo sabremos que los cambios son positivos?
- Medición por indicadores.

## **Análisis de problemas y toma de decisiones**

### **Análisis del problema**

- ¿En qué consiste la desviación?
- ¿Cómo especificaría o describiría la desviación?
- ¿Cuáles son las posibles causas que deberíamos considerar?
- ¿Cuál de ellas es la más probable causa?
- ¿Se verificó que ésta es la verdadera causa?

### **Análisis de decisiones**

- ¿Cuál es el propósito o fundamento de esta decisión?
- ¿Cuáles objetivos deberían ser tomados en cuenta?
- ¿Cuáles son las alternativas o posibles cursos de acción?
- ¿Cuáles dificultades se nos podrían presentar al adoptar tal alternativa u otra?



## Herramientas

### Lluvia de ideas

Ventajas:

- Genera buen número de ideas en un periodo muy breve.
- Ayuda a pensar con mayor amplitud y tener otras perspectivas.

### Reglas de su uso

- No analice las ideas durante la lluvia de ideas.
- No se permite criticar la idea de otra persona.
- Se aceptan todas las ideas, la cantidad es importante.
- Terminada la lista, analice cada una para aclararlas y combinar ideas afines.

### Herramientas de jaraquización

- Métodos colectivos para generación del consenso.
- Clasificar la lista de ideas.
- Votación.
- Matrices de criterios

### Gráfica de causa-efecto / espina de pescado grafico de Ishikawa

Genera y clasifica información de hipótesis o causas ilustrando los nexos entre los eventos. Es una representación gráfica con ramificaciones que reflejan categorías. Se sugiere considerar el análisis por componentes: personal, materias primas (MP), proceso (métodos), materiales, tiempo y costos.

### Diagrama de flujo ( flujograma )

Es la representación gráfica de la forma en que funciona un proceso.

- Se utiliza para buscar elementos claves de un proceso.
- Establece la comunicación y el conocimiento general del proceso.

### Técnica del TKJ (Técnica *Team Kawajiro Jito*)

Una vez identificado el problema se podrá realizar un consenso para determinar las posibles alternativas.

La técnica del TKJ (Técnica *Team Kawajiro Jito*) ha sido de gran utilidad para quienes tienen bajo su responsabilidad la dirección de una organización o de un grupo de personas, independientemente de las funciones de carácter general o específico que desempeñen para la identificación de problemas.

Esta técnica considera tres etapas que son fundamentales para detectar, interpretar y, en última instancia, resolver problemas diversos que se nos presentan en el proceso enseñanza - aprendizaje:

- Identificación del problema.
- Búsqueda de soluciones.
- Jerarquizar soluciones.



El método TKJ debe ser complementado con el análisis de componentes, mismo que contempla realizar actividades o tareas contemplando a las 5 M's y que sirvan de filtro para verificar que la alternativa seleccionada cumpla con las medidas de calidad establecidas, es decir, que además de ser una alternativa viable sea una solución factible para la ejecución del proyecto:

- **Materiales.** Estos deberán ser utilizados y adquiridos con facilidad dentro del mercado tales como tazones, mangueras, recipientes, etc. De igual forma deberá contemplarse, dentro de este rubro, la vestimenta requerida (cofia, guantes, escafandras, cubre bocas, overoles, zapatones, zuecos), para el acceso del personal hacia las áreas de fabricación.
- **Personal.** La solución deberá contemplar que el personal sea suficiente, o menor a la plantilla actual; con el objeto de evitar el incremento de costos generados por el pago de mano de obra que sea requerido para el desarrollo de actividades más calificadas.
- **Métodos** Será necesario verificar que el proyecto cuente con un adecuado flujo de personal, materiales, y que cumpla con la normatividad vigente sin afectar a la calidad y a los procesos de fabricación.
- **Materias Primas.** Estas deberán estar disponibles en el mercado.
- **Equipos (Maquinaria).** Los equipos deberán ser sanitarios, es decir, que estos sean libres de acumulación de polvo; que sean de acero inoxidable en acero 316 L (Low) en secciones donde se tenga contacto directo con el producto, y que sean de una velocidad adecuada.
- **Servicios.** El proyecto deberá evitar dentro de lo posible la instalación de servicios nuevos tales como agua purificada, electricidad, aire comprimido etc., o en su defecto, que éstos sean fáciles de adecuar o de instalar dentro de la planta, sin que se afecte el flujo de éstos a otras áreas.
- **Tiempo y Costo.** El proyecto deberá ser económico y ejecutado en el menor tiempo posible.
- **Instalaciones:** El proyecto deberá adecuarse dentro de lo posible a las instalaciones existentes.

### 2.9.1 Objetivo de la técnica:

Obtener una aproximación científica y sistemática que oriente a describir los pasos a seguir dentro de un grupo de trabajo, que de manera ordenada y sistemática permita obtener alternativas y soluciones factibles a un problema.





### 2.9.2 Metodología

- a. Identificar la naturaleza del problema, es decir, describir de manera resumida, aquello que representa la desviación de lo esperado a lo que actualmente se presenta.
- b. Convocar a los actores de mayor importancia y experiencia (*Stakeholders*) de cada una de las áreas que conforman la cadena de valor de la empresa .
- c. Solicitar a los participantes a través de una lluvia de ideas (*brainstorm*), describir las alternativas que consideren más oportunas o prudentes, mismas que podrán ser descritas de forma individual, en pequeñas tarjetas.
- d. El facilitador describirá en un pizarrón o en un rotafolio, las ideas que tengan el mismo sentido o se asemejen, agrupando cada una de las alternativas en el método de componentes.
- e. Una vez que se ha realizado la depuración de las ideas y que éstas están expuestas ante los participantes, se solicitará al comité ponderar con una calificación de 1 a 3 las alternativas que tengan mayor viabilidad de acuerdo ala experiencia del grupo.
- f. Identificada la mejor alternativa, se procederá a verificar, por medio del análisis de componentes, que la alternativa seleccionada cumple con los **materiales** manejados por la planta; que el proceso puede realizarse con el **personal** existente; que cumplirá con flujos sin afectar la calidad y **métodos** de fabricación; que la alternativa no afectará el **tiempo** del proceso; que las **materias primas** no son únicas de un proveedor; que no existirá impacto en materia de **costos**; o que ella puede realizarse en las **instalaciones** y con los **equipos** y **servicios críticos** existentes en la fabrica.
- g. Presentar la alternativa más viable ante la Dirección y el Comité Técnico para su aprobación, con el objeto de dar seguimiento y de formalizar el proyecto a través de un plan conceptual, que no es más que un plan de acción.

## 2.10 ADMINISTRACIÓN Y PLANTEAMIENTO CONCEPTUAL DEL PROYECTO

### Administración del proyecto

La administración del proyecto se desarrollará en las etapas siguientes:

- **Ingeniería conceptual**, es aquella que:
  - i. Delimita el alcance global del proyecto
  - ii. Delimita el costo del proyecto.
  - iii. Describe de manera general el proceso.
  - iv. Propone la lista de equipo.
  - v. Define diagramas de flujo del proceso.
  - vi. Describe de manera general las características deseables de instalaciones o equipos.
  - vii. Establece restricciones.



▪ **Ingeniería básica y de detalle**, es aquella que:

- i. Desarrolla el proceso.
- ii. Define la lista de equipos principales con sus características y servicios requeridos.
- iii. Define los diagramas de flujo de materiales, proceso y personal.
- iv. Desarrolla la distribución de planta definitiva.
- v. Calcula los servicios de la planta.
- vi. Elabora diagramas y los planos definitivos de: obra civil; distribución arquitectónica; distribución de equipos; servicios en general de aire acondicionado; flujos de aire, humedad; temperatura; drenaje; unifilar e Iluminación.

La administración del proyecto deberá contar con el apoyo de diferentes áreas para el control del proyecto por disciplina, tal y como a continuación se señala:

**Distribución de planta (Lay Out)**

- Consiste en desarrollar los procesos hasta el punto donde se comunican con el resto del equipo de diseño.
- Produce los diagramas de flujo de proceso.
- Establece las necesidades de servicio y de forma conceptual las necesidades de aire acondicionado (HVAC) y control de la contaminación.
- Calcula la cantidad requerida de cada servicio.
- Desarrolla el sistema de servicios para cada proceso.
- Interacción con otros equipos de diseño para desarrollar:
  - i. Instalación de equipos.
  - ii. El manejo de materiales.
  - iii. Control de instalaciones.
  - iv. Instrumentación.
  - v. Desarrolla la filosofía de la validación del proceso y prepara la primera propuesta del plan maestro de validación del proceso.

**Documentación que se requiere:**

- Diseño conceptual y diseño básico del proceso.
- Diagramas de flujo de procesos.
- Lista de equipos.
- Diagramas preliminares de servicios e instrumentación.
- Primera propuesta del plan maestro de validación del proceso.
- Hojas de verificación.

**Información básica para desarrollo de calculos**

- Formulación de cada producto.
- Especificación de cada ingrediente.
- Especificaciones de empaque.
- Listado de posibles modificaciones.
- Un pronóstico de los cambios de capacidad/cambios de producto en los próximos cinco años, incluyendo un paquete de reserva.
- Cualquier dato que deba considerarse para la manufactura en planta.
- Cualquier dato de referencia especial de un equipo.



## Equipos

- Realiza la lista definitiva de equipos.
- Analiza las diferentes alternativas de los equipos de proceso y realiza la propuesta al equipo de trabajo de proceso.
- Verifica que los equipos cumplan con todas las especificaciones requeridas y que tengan la suficiente flexibilidad en cada uno de sus componentes, que les permitan funcionar adecuadamente con los cambios de tamaño de lote, producto, etc.
- Revisa los contratos de compra-venta, donde debe quedar claro los servicios que incluyen de venta y post-venta.
- Instalación, mantenimiento, etc.
- Prepara junto con las áreas de proceso y validaciones el plan maestro de validación del equipo a tres niveles:
  - i. Calificación de la instalación , (*Installation Qualification*, IQ): confirmar que el equipo o máquina es instalado conforme a lo especificado.
  - ii. Calificación de operación, (*Operational Qualification*): demuestra que el equipo instalado opera como se especificó.
  - iii. Calificación de funcionamiento (*Performance Qualification*): demuestra que el equipo, la materia prima y todos los componentes de un proceso, producen, consistentemente y de manera repetible productos con los niveles de calidad especificados.

### Documentación que se requiere:

- Hojas de especificación de cada equipo.
- Listado de partes reemplazables y consumibles para cada equipo.
- Inventario general de partes y consumibles.
- En conjunto con el departamento de compras, revisa los contratos de compra/venta y contratos de mantenimiento.
- Genera controles para identificar cada equipo, controles y sus refacciones

## Ingeniería de Proceso

- Realiza la distribución conceptual del área a manera de propuestas, mismas que deben considerar:
  - i. Tamaño de áreas y localización.
  - ii. Concepto de espacios: limpio/sucio.
  - iii. Segregación de la suciedad/limpieza, movimiento del personal, cambios de equipos y/o muebles.
  - iv. Rutas de evacuación en caso de contingencias.
  - v. Control de polvos y aire acondicionado.
  - vi. Elementos eléctricos.
  - vii. Necesidades de mantenimiento.
  - viii. Relación con otras instalaciones cercanas.
- El diseño externo de las instalaciones debe ser desarrollado por el ingeniero encargado del proyecto, tomando en cuenta que no comprometa el uso interno de las áreas de proceso.
- Realizar planos a escala 1:100 de las propuestas.
- Desarrolla las hojas de servicios requeridos por cuarto tales como agua, contactos, luminaria, drenaje, etc.



- Incluir en los planos definitivos las rutas, y algunas otras consideraciones relacionadas con la prevención y contingencia en caso de sismo e incendio.
- Estudio de los acabados adecuados para las instalaciones.
- Revisa los pesos muertos que soportará la estructura.
- Diseña la estructura de la construcción.
- Establece el tipo de marcos, muros falsos y espacios libres que requieran las instalaciones para permitir los flujos de materiales, equipos, personal, etc.
- Prepara el lugar para la construcción.
- Desarrolla la distribución del drenaje.
- Calcula el espesor del techo.
- Define los materiales de construcción.
- Se realizan los planos de distribución de servicios y los isométricos correspondientes.

#### **Documentación que se requiere**

- Planos a escala de 1:100 de la distribución de áreas.
- Planos a escala de 1:100 de la distribución de servicios.
- Planos a escala de 1:100 de las áreas limpias.
- Planos a escala de 1:100 de la distribución de equipos y muebles principales.
- Planos a escala de 1:100 de drenaje.
- Hojas de especificación por área.
- Plano de localización de las instalaciones a escala 1:100.
- Hojas de verificación de actividades.

#### **Mecánica y Servicios Críticos**

- Evaluación completa del proyecto, para definir las necesidades de aire acondicionado y extracción de polvos.
- Realiza una propuesta esquemática del sistema de aire acondicionado y de la extracción de polvos para someterla a revisión con los equipos de trabajo de proceso, equipo, controles, construcción y validaciones.
- Revisa las rutas alternativas para los servicios y las define.
- Define los riesgos de explosión.
- Trabaja en conjunto con las áreas de control e instrumentación, en los servicios.
- Define los espacios requeridos en la construcción para los servicios. (ductos)
- Prevé y define la construcción de los espacios requeridos para el mantenimiento de servicios, conocidos también como cuartos de área técnica.
- Realiza los balances de materia y energía de cada servicio.
- Realiza el balance de aire y energía del aire acondicionado a tres niveles:
  - i. En reposo con equipos y muebles (de forma estática).
  - ii. En actividad normal con equipos y muebles (de forma dinámica).
  - iii. Con puertas abiertas.
- Realiza lista de equipo requerido.

#### **Documentación que se requiere:**

- Isométricos de los servicios.
- Hoja de datos por servicio que incluya los estándares utilizados.
- Balances de aire y energía de cada servicio donde se señalen las condiciones límite.
- Hace hojas de verificación de lo especificado.



### Eléctrico

- Revisa la carga de cada equipo y prevé la demanda pico con base en:
- Carga plena.
- Arranque.
- Control automatizado.
- Realiza cálculos para las líneas de alimentación de energía.
- Diseña el sistema de iluminación y alarmas.
- Define la carga global de iluminación.
- Define las cargas globales y realiza el cálculo y diseño de la red eléctrica de forma tal que sea flexible al crecimiento (por lo general a 5 años).

#### Documentación que se requiere:

- Plano de diagrama unifilar.
- Plano de iluminación.
- Plano de apagadores y contactos.
- Hoja de datos límite del sistema eléctrico.
- Hoja de verificación de lo especificado.

### Control e Instrumentación

- Este equipo establece la aplicación de técnicas analógicas, digitales y/o computacionales que permiten la adquisición de datos del proceso, de las instalaciones, de los materiales y de los productos. Los datos son útiles para:
  - i. Control de materia prima.
  - ii. Continuo control de calidad.
  - iii. Seguimiento del proceso.
  - iv. Evaluación del producto terminado.
  - v. Trazabilidad del producto (contaminación generada por partículas del producto).
  - vi. Condiciones ambientales de las instalaciones.
  - vii. Seguridad de las instalaciones.
- Este equipo se dedica a revisar con cada uno de los equipos de trabajo las necesidades de instrumentación y control y realiza las adaptaciones de controles e instrumentos comerciales.
- Es importante revisar, en conjunto con el departamento de validaciones y calibraciones la flexibilidad de llevar a cabo la validación de los instrumentos, que componen, cada equipo.

#### Documentación que se requiere:

- Hojas de datos generales de cada instrumento y control, que incluya parámetros y límites de uso.
- Planes de calibración y/o ajuste de cada instrumento y/o control.



### 2.10.1 Plan conceptual:

El diseño del proyecto deberá contemplar el desarrollo de un documento que evalúe y describa los siguientes puntos:

- Descripción del proceso.
- Listar los equipos propuestos para estar en el interior del área limpia.
- Realizar una matriz detallada de los servicios que requiere cada equipo, incluir la posible demanda pico de consumos.
- Incluir en la matriz aquellos factores que afecten al desempeño de los equipos, como campos magnéticos, señales de radio, vibración, etc..
- Discutir ampliamente los márgenes de flujo y seguridad en el cálculo de los servicios por equipo.
- Efectos del proceso sobre el ambiente.
  - i. Temperatura.
  - ii. Humedad.
  - iii. Vibración.
  - iv. Electrostática.
- Definir los flujos a partir del proceso.
  - i. Flujo de Materiales.
  - ii. Flujo de Personal.
  - iii. Flujo de equipos.
- Flexibilidad del proceso.

¿Se realizan diferentes productos?, ¿Se requiere mover un equipo pesado? o ¿A futuro se procesarán nuevos productos?

Definir con las respuestas anteriores las condiciones ambientales que se requieren, y discutir el tipo de instalaciones y construcción que hagan posible aprovechar la flexibilidad del proceso.

- Definir espacios requeridos para cada operación.
- Definir las condiciones ambientales deseables en cada área .
- Generar la primera propuesta de las hojas de especificación de cada área
- Revisar la obra civil existente o el terreno.
- Definir si requiere nivelación.
- Definir tipo de cimentación.
- Definir que se requiere demoler, etc.
- Generar propuestas de distribución de áreas.
  - iv. Equipos principales y muebles.
  - v. Flujos de materiales.
  - vi. Flujo de personal.
  - vii. Localización de servicios.
  - viii. Clasificación de las áreas y flujos de aire.
- Revisión y evaluación de propuestas.
  - ix. Flexibilidad a futuro de crecimiento.
  - x. Costo estimado.
- Definir materiales de construcción.
- Definir las características principales de la construcción, aire acondicionado, techo pleno de descarga, ductos individuales de descarga.
- Realizar el balance e isométrico del sistema de aire acondicionado.



- Realizar el balance e isométrico de los servicios y el drenaje.
- Especificar los acabados.
- Especificar puertas, ventanas, cancelas, paso de materiales, MP (*transfer*), etc.
- Definir la hoja de especificación de cada área (hoja de servicios).

### Documento de diseño (Plan conceptual)

Es aquel documento que describe, a través de un plan y de un programa de actividades, la idea general que señala la forma en que se realizará el proyecto, y en él que se describirán de forma detallada los siguientes puntos:

- i. Título del proyecto, oración corta que describa de manera global al proyecto.
- ii. Objetivo del proyecto, fin o fines últimos que se persiguen al concluir el proyecto.
- iii. Alcance del proyecto, delimitación exacta de los límites de los resultados del proyecto.
- iv. Restricciones del proyecto, todo aquello que limite a las posibles alternativas.
- v. Antecedentes del proyecto, exposición general del entorno anterior al desarrollo del proyecto.
- vi. Descripción de la propuesta, alternativas de solución.
- vii. Descripción de los trabajos que se realizarán.
- viii. *Timing* (programa general) de actividades, que representa la calendarización de todas las actividades del proyecto a través de un diagrama Gantt, que de manera implícita describen las fechas compromiso y el responsable.
- ix. Planos que describan la propuesta del proyecto.
  1. Arquitectónico de la condición actual.
  2. Plano arquitectónico propuesto.
  3. Plano de logística, que describe movimientos e implicaciones.
  4. Arquitectónico sobrepuesto de la propuesta con la condición actual.
  5. Plano de muros, puertas y ventanas, (que describe los muros, puertas y ventanas que se quitan, eliminan o conservan).
  6. Plano con la distribución de equipos y mobiliario.
  7. Plano dimensionado y de alturas por cuarto.
  8. Plano de acabados.
  9. Flujos de aire y presiones diferenciales.
  10. Flujo de personal.
  11. Flujo de materias primas y de mermas.
  - 11.1 Flujo de materiales
  12. Flujo de materias primas para proceso.
  13. Plano de servicios.
  14. Hojas de servicio por cuarto.



- x. Descripción de los trabajos a realizar en materia de obra civil y de la instalación de servicios, que describan, de igual manera, los materiales a utilizar.
  - 1. Obra civil.
  - 2. Aire acondicionado.
  - 3. Emisiones.
  - 4. Aire comprimido.
  - 5. Agua Potable.
  - 6. Agua purificada, (agua libre de sales que es utilizada para procesos productivos libre de bacterias).
  - 7. Agua potable para enfriamiento.
  - 8. Drenaje.
  - 9. Energía Eléctrica.
  - 10. Vapor Limpio.
  - 11. Retorno de condensados.
  - 12. Nitrógeno.
  - 13. Telefonía y red.
- xi. Descripción de la organización y desarrollo del proyecto, mediante un diagrama de flujo.
- xii. Descripción del organigrama del proyecto y de la conformación del equipo técnico que señala las funciones y responsabilidades de los participantes del proyecto.
- xiii. Descripción de las funciones del equipo técnico.
- xiv. Descripción de los factores a prever que representen un riesgo para la compañía.
- xv. Descripción breve de las observaciones o comentarios.
- xvi. Cuadro de firmas de los integrantes del equipo técnico.

Este documento sirve de base para efectuar la cotización de la ingeniería denominada básica y de detalle, misma que describe aspectos minuciosos por disciplina: obra civil (cancelaría, puertas, ventanas, pisos, pintura, plafones, muros); equipos (manejadoras de HVAC, equipos de enfriamiento, tanques); servicios críticos (fuerza, electricidad, luminaria); aire acondicionado (HVAC); mecánicos (agua potable, drenaje), tales como marca de materiales, cantidades, con el desglose de costos unitarios para cada concepto por ejemplo: instalación de 180 metros lineales de tubería en acero inoxidable 216, acabado espejo 180 grit para suministro de agua purificada a 2 puntos de uso (costo metro lineal \$2,00 MX, costo total \$ 360,00 MX).

Esta ingeniería básica y de detalle será desarrollada y revisada detalladamente por el área de Ingeniería o en su defecto por el proveedor contratado.





## 2.11 ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN DE EQUIPOS

Uno de los aspectos más importantes dentro de la industria farmacéutica, es la adquisición de equipos ya que de éstos depende cumplir con las condiciones que garanticen la calidad, limpieza, esterilidad y operación durante la fabricación de medicamentos.

### **Objetivo:**

Realizar, a través de un método heurístico, la evaluación de dos o más alternativas para la selección y adquisición de equipos, que pondere aspectos técnicos, económicos (costos) y de formalidad.

Con el objeto de evaluar las alternativas para la selección de proveedores y/o de equipos, se recomienda utilizar un análisis heurístico, mismo que deberá ser sustentado a través de una evaluación con valores comprendidos entre 0 (más baja calificación) y 100 (máxima calificación) puntos, y que deberá contar con la sumatoria total de los conceptos evaluados (A) para los rubros de Evaluación Técnica, Financiera y de Formalidad.

Posteriormente deberá obtenerse el valor de referencia (VR), que será el valor obtenido del promedio de los valores correspondientes a la sumatoria de los conceptos (A), entre el número de los conceptos evaluados (n), tal y como se describen en el siguiente ejemplo.

### **Evaluación técnica del equipo (características técnicas):**

A continuación se muestran algunas características que deberán contemplarse por parte del equipo técnico y del líder de proyecto que se deberán evaluar para la adquisición de equipos.

- Materiales, (en la industria farmacéutica se requiere del uso de acero inoxidable 304 L).
- Garantía, tiempo ofrecido por el proveedor.
- Ventajas tecnológicas con respecto a otros proveedores.
- Tiempo de entrega del equipo.
- Consumos de cada servicio.
- Normatividad que cumple.
- Puertos de graficación.
- Paneles de touch screen (retráctil), en caso de ser necesario.
- Protocolos de calificación.
- Adquisición de refacciones en el país.
- Dimensiones del equipo.
- Divisa en que es cotizado el equipo.
- Velocidades.
- Servicios requeridos (electricidad, aire, agua etc.)
- Marca y funcionamiento de PLC.
- Conectividad del equipo en red.
- Manejo de datos estadísticos (paros, rechazos, piezas inspeccionadas, etc.)

**Evaluación financiera del equipo, costo de los equipos:**

- Costo de equipo base.
- Costo de instrumentos adicionales.
- Costo de protocolos de calificación de operación (OQ).
- Costo de protocolos de calificación de instalación (IQ).
- Costo de protocolos de calificación de desempeño (PQ).
- Costo de pruebas SAT (pruebas de aceptación del equipo in situ).
- Costo de protocolos de calificación de operación (OQ).
- Costos de pruebas FAT (pruebas de aceptación del equipo en la fábrica del proveedor).
- Costos de embalaje.
- Costo de envío.
- Costo de montaje e instalación del equipo.
- Costos de viáticos por parte del técnico.

**Evaluación formalidad del proveedor, comportamiento del proveedor**

- Explicación de lo cotizado.
- Tiempo de respuesta para cotizar.
- Formalidad y atención.
- Experiencia en el ramo farmacéutico.
- Puntualidad de citas por parte del proveedor.

Este método heurístico podrá utilizar los conceptos que el líder de proyecto, en conjunto con el equipo técnico, considere necesarios.

Al final del formato se deberán presentar las conclusiones en función del puntaje obtenido de mayores calificaciones, mostrando la alternativa que presente mayores ventajas técnicas, financieras y de formalidad.

A continuación, se presenta un ejemplo que describe las características principales que deben considerarse para la selección de un equipo dinámico de pesado (*check weigher*), utilizado para detectar producto faltante en la línea de frascos; mismo que considera la evaluación de dos proveedores.

Para ello se obtienen los valores de referencia (VR), que representan el promedio de los puntos evaluados ( $A = VR / n$ ), que toman en cuenta aspectos técnicos, económicos y de formalidad.

Al final se suman los promedios obtenidos (A+B+C), calificando el que obtenga mayor puntaje (Puntos Totales), es decir American Axle, (ver tabla 2.11).

**Ejemplo para la evaluación de proveedores y de la adquisición de equipos:**

<b>EVALUACION DE PROVEEDORES</b>			
	<b>American Axle</b>	<b>Spicer</b>	
<b>EVALUACION TÉCNICA -EQUIPO DE LLENADO-</b>			
1 Materiales del Equipo (Acero 304 L)	100	80	
2 Garantía del equipo	100	100	
3 Información técnica	100	95	
4 Protocolos de Calificación (FAT, SAT,IQ,OQ)	100	90	
5 Tiempo programado para entrega equipo 3 meses	100	50	3 meses vs 6 meses
6 Garantía del equipo	100	100	
7 Divisa MX	90	90	USD vs USD
(A)	690	605	
VR (A/n)	98.57	86.43	
<b>EVALUACION ECONOMICA DE PRESUPUESTO</b>			
1 Protocolos de calificación	15,000	13,000	
2 Equipo Base	70,000	85,000	
3 Instalación y puesta en marcha por el técnico	6,995	10,000	
4 Embalaje y transportación	7,000	9,500	
5 Divisa	98,995	117,500	USD vs USD
VR (A/n)	1,088,945	1,292,500	MX
VR	84	100.00	
<b>EVALUACION FORMALIDAD</b>			
1 Puntualidad de citas	100	95	
2 Seguimiento para complementar información	100	100	
3 Accesibilidad y rapidez para modificar conceptos presupuestados	100	100	
4 Experiencia de otros trabajos realizados	100	90	
5 Explicación de lo cotizado	100	100	
6 Accesibilidad para aclarar dudas	100	100	
7 Experiencia en el ramo farmacéutico	100	100	
8 Trato personal	100	100	
VR (A/n)	800	785	
VR	100.00	98.13	
<b>POR PUNTOS</b>			
Puntos técnicos	98.57	86	
Formalidad	100.00	98.13	
Costos(-)	84.25	100.00	
Puntos totales	114	84.55	
<b>Observaciones</b>			
Los resultados de la evaluación muestran que el equipo de llenado marca American Axle , tecnica y economicamente ofrece un mejor equipo			

Tabla 2.11 Evaluación para la adquisición de un equipo de pesado dinámico

**2.12 ANÁLISIS FINANCIERO EN MATERIA DE INVERSIONES, PARA EL DESARROLLO DE OBRA CIVIL Y DE LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS**

Una vez que se ha desarrollado y firmado de aprobado el planteamiento conceptual del proyecto y de que se ha presentado la evaluación técnica para la adquisición de equipos, resulta importante la estimación de un costo que debe incluir las modificaciones arquitectónicas, de los



servicios, así como la adquisición de los equipos, tal y como a continuación se describe (ver tabla 2.12).

Resumen de Costos	
Concepto	Costo MX
Costo Ingeniería Básica y de Detalle Obra Civil	\$ 780,000
Costo Ingeniería Básica y de Detalle HVAC	\$ 720,000
Costo desarrollo de obra civil y servicios	\$ 4,250,000
Costo HVAC	\$ 2,250,000
Costo de Equipos	\$ 2,750,000
<b>Total</b>	<b>\$ 10,750,000</b> mx

Tabla 2.12 Conceptos que deben considerarse para la construcción e instalación de equipos

### 2.13 RUTA DE COSTO DEL PRODUCTO

El *costeo* se refiere al procedimiento de determinar los costos con exactitud antes de la producción. La ventaja de poder predeterminar el costo es obvia. La mayoría de los contratos actuales se firman con base en un "costo firme", que significa que el fabricante debe predeterminar los costos de producción, a fin de establecer un precio firme suficientemente alto para tener una utilidad. Al tener estándares de tiempo en las operaciones de trabajo directo, los fabricantes pueden asignar un precio a los elementos que integran el *costo primario* del producto. En general, se piensa que el costo primario es la suma de los costos directos de material y mano de obra.

Los costos son la base de las acciones dentro de una organización. Cuando los costos de procesar una parte se vuelven demasiados altos comparados con los métodos de producción competitiva, debe considerarse hacer algunos cambios. Es invariable que existan distintas alternativas para la manufactura de un diseño funcional, dado que compiten en términos de costos.

Los costos de manufactura se pueden clasificar en cuatro grupos: costos directos de material, costos directos de mano de obra, gastos de fabricación y gastos generales. Los dos primeros se refieren a la producción directa, mientras que los dos últimos son gastos fuera de la producción, llamados *costos generales*. Los *costos directos de material* incluyen materia prima, componentes compradas, artículos comerciales estándar (sujetadores, alambre, conectores, etc.) y artículos subcontratados.

El ingeniero industrial comienza por calcular la cantidad básica requerida para el diseño. A este valor se suman pérdidas por desperdicio por errores, ya sea de manufactura, de proceso, o de diseño y mermas debidas a robo o efectos ambientales. La cantidad aumentada que se obtiene, multiplicada por el precio unitario, proporciona el costo final de material.

La *mano de obra directa* se refiere a trabajadores que están involucrados en la manufactura directa del producto. Los costos directos se calculan a partir del tiempo requerido para fabricar el producto (tiempo estándar, tal y como se describe en la sección de capacidad instalada), multiplicado por la tasa salarial.

Los costos de fabricación incluyen aspectos como mano de obra indirecta, herramientas, máquinas y costos de energía. La mano de obra indirecta incluye aspectos como envío y



recepción, flete, almacenamiento, mantenimiento y servicios de intendencia. Los costos de trabajo indirecto, herramientas y máquinas pueden tener mayor influencia en la selección de un proceso específico que el material y los costos de trabajo directo. Por ejemplo, en la ilustración anterior, un molde de una cavidad puede costar \$30 000, y la tasa de maquinado (costo de operar la prensa de inyección excluyendo al operario) puede ser \$20.00/hora. En un centro de maquinado complejo, las tasas de las máquinas con frecuencia llegan a ser hasta de \$50 o más por hora.

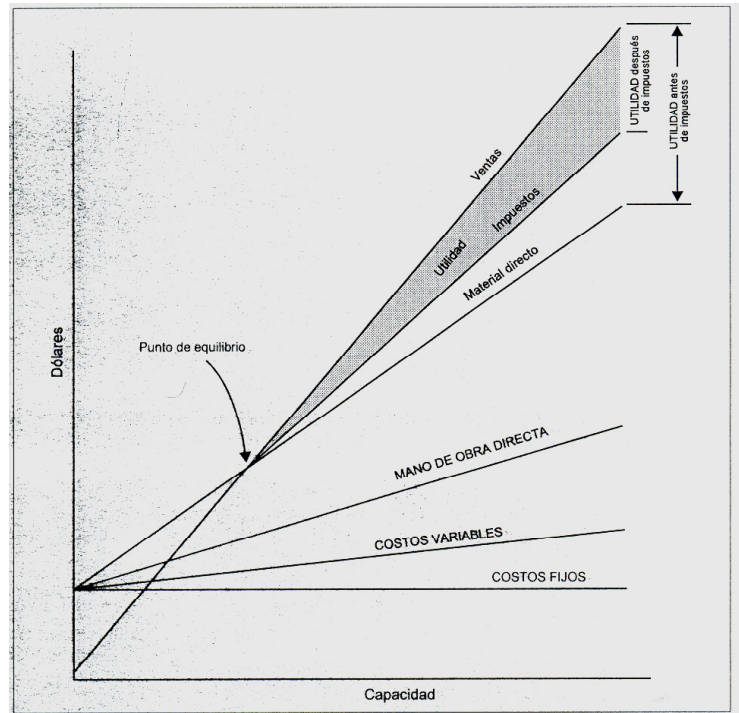
La asignación de costos de herramientas también tiene una relación significativa con la cantidad de producción. De nuevo en el ejemplo, supóngase que deben producirse 10000 piezas. Esto da un costo unitario por herramientas de \$30000/10000, o \$3.00 por pieza. Este costo es mucho mayor que el costo combinado de material y mano de obra directa (más de 10 veces). Si se producen 1000 000 de piezas, el costo unitario por molde es sólo \$0.03 (cerca de un tercio del costo de trabajo directo y material). Supóngase que la tasa de la máquina para este equipo (sin incluir el costo del molde) es \$20.00/hora, o sea \$0.333/min, y que se desea un millón de piezas. Entonces, el costo total de fabricación (material directo + trabajo directo + gastos de fabricación) es:

$$\$0.087 + \$0.03 + \$0.333/2 = \$0.2835$$

El costo general incluye costos como el de mano de obra (contabilidad, administración, ingeniería, ventas), renta, seguros, servicios de luz, agua, etc.

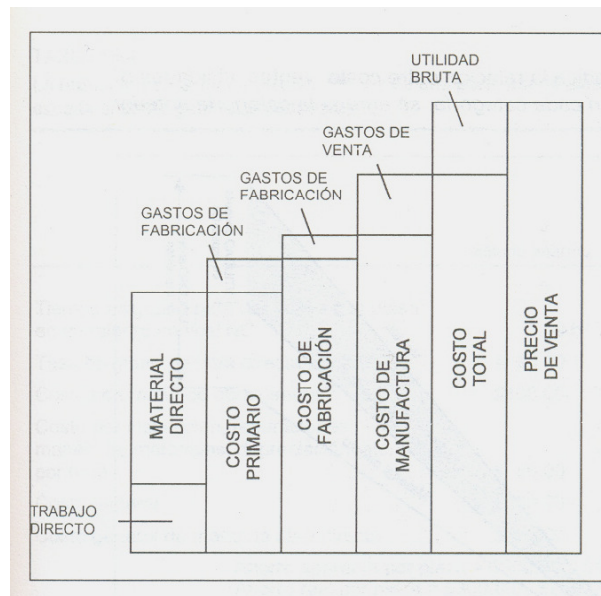
La preocupación primordial del ingeniero industrial es el costo de fabricación, pues es el que tiene impacto en la selección de las formas alternativas de producir un diseño dado.

La figura siguiente (2.13.1) ilustra los diferentes costos y elementos de ganancia que influyen en el desarrollo del precio de venta. Entender la base del costo ayudará al ingeniero a elegir los materiales, procesos y funciones que mejor fabriquen el producto. Obtener un incremento en la perfección de 90 a 95% puede significar un aumento de 50% en el costo de desarrollo y precio del producto y destruir el valor de las ventas del producto. El costo, la calidad y el grado de perfección deben estudiarse con cuidado para obtener la mayor ganancia en un periodo dado. En general, el costo es el factor decisivo.



**Figura 2.13.1 Utilidad bruta antes de impuestos**  
 (Fuente: Niebel, Freivalds, Ingeniería Industrial, Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo)

La relación entre costo, ventas, ganancias o pérdidas y volumen se aprecia mejor en una gráfica de punto de equilibrio (ver figura 2.13.2).



**Figura 2.13.2 Punto de equilibrio**  
 (Fuente: Niebel, Freivalds, Ingeniería Industrial, Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo)



## 2.14 ANÁLISIS PARA EL CÁLCULO DE RETORNO DEL PROYECTO

Desde hace algunos años las empresas han cambiado su visión sobre la necesidad de evaluar el beneficio de los proyectos.

El retorno sobre la inversión ROI (return on investment) es el indicador que usan las empresas para medir el éxito de los proyectos y se calcula de forma directa. El cálculo real del ROI es muy simple, se dividen los ingresos del proyecto entre los costos de éste, para obtener la relación de beneficio; para lo cual, en caso de periodos largos, deberán considerarse los principales cálculos financieros, incluyendo el Valor Presente Neto (NPV), la Tasa Interna de Retorno (TIR) y el periodo de recuperación (payback).

Los costos incluyen el análisis inicial, la adquisición de servicios, el mantenimiento, equipamiento, etc. Pese a que ésta no es una práctica muy utilizada en nuestro país, la necesidad de velar por el rendimiento de las inversiones hace que los esfuerzos del área de Ingeniería y Finanzas dentro de las compañías, se centren en la selección de proyectos que se enfoquen en resultados económicos.

Cuando un proyecto está bien sustentado, es decir, tiene una buena base conceptual de planeación, se pueden conseguir como beneficios típicos los siguientes:

- Nuevas oportunidades de negocio.
- Penetración en mercados nacionales.
- Penetración en mercados internacionales.
- Reforzar imagen corporativa.
- Permanencia en el mercado.

De acuerdo al financiero Jack Phillips, experto en la materia, “El cálculo del ROI debe ser lógico evitando las ecuaciones complejas. Ser creíble y teóricamente seguro”.

Phillips, asegura que para tener éxito se debe aprender a ser flexible, de tal forma que se puedan aplicar los criterios del ROI antes y después del proyecto, siendo el primer paso para el desarrollo del ROI, una buena planeación en la que se describa el tiempo del payback (retorno de la inversión), mismo que depende de cada empresa y que, por lo general, debe ser no mayor a 1.4 años.

### Objetivo:

Establecer una metodología para determinar la factibilidad económica de un proyecto

- a. Establecer, a través de un diagrama de flujo, todas las actividades del proceso.
- b. Determinar las horas línea por etapa.
- c. Determinar el costo de materias primas y materiales por etapa, así como de mermas. Por ejemplo: si se tratase de una etapa de emblistado se consideran como materiales: aluminio y PVC.
- d. Determinar el costo de MOD por etapa.
- e. Determinar las horas hombre por etapa.
- f. Determinar, con el Departamento de Finanzas, el cargo por gastos de operación (GIF), que se refieren a los gastos por almacenaje, distribución y administración,



comercialización y de servicios, es decir, aquellos costos que no ve el consumidor final.

- g. Realizar la sumatoria por el concepto de costos anteriormente descritos incluyendo sus etapas.
- h. Establecer el costo por unidad, realizando el cociente entre el costo total del proceso y el tamaño de lote.
- i. Determinar, mediante la inversión de equipos y el estimado de utilidad, el número de meses o de años para el retorno de inversión, mismo que depende de las políticas de la empresa, que a su vez, podrá calcularse con la utilidad estimada del producto y el pronóstico anual, y que en general se recomienda menor a 1.4 años.

**Ejemplo:**

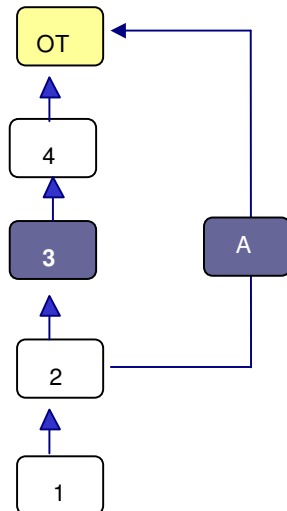
El siguiente ejemplo describe el análisis de costos por etapa, así como, el costo total del lote (para 5,000 pzas.) y por producto en el área de acondicionamiento, desglosado por materiales (estuche, lamina de aluminio, frasco), costo total de mano de obra (715 MX), mediante el número de horas línea (13 hr), la consideración de mermas y de los gastos indirectos (125 MX), que representa un costo total por unidad de 4.43 MX (ver tabla 2.14).

ACONDICIONADO		MOD 28.6 MX		9.6 MX		
T.LOTE:		5,000 PZAS				
MANO DE OBRA EMBLISTADO HRS. HOM		25				
HRS. MÁQUINA		13.0				
		5				
ESTUCHE		5,000	pzas	\$0.18		
ALUM.		75	Kg	151	11,383	
FRASCO		404	pzas	23	9,288	
3% MERMA					20,671	
A) TOTAL MATERIALES					620	
					21,291	0.43
B) TOTAL MANO DE OBRA					715	
C) TOTAL GASTOS INDIRECTOS					125	
					840	
TOTAL = (A+B+C)					22,131	0.44
						4.43 MX

**Tabla 2.14 Cálculo por lote y por unidad de un producto**



# Capítulo Tres



## Metodología propuesta y caso de estudio.

### Objetivos específicos del capítulo:

Integrar una serie de herramientas en materia de ingeniería, que faciliten el diseño y la construcción de áreas farmacéuticas enfocadas a la fabricación de nuevos productos farmacéuticos, a través de una metodología.

Definir el problema, para el caso de estudio.

Definir el producto de mayor impacto de utilidad, mediante un estudio ABC, para el caso.

Maximizar utilidades mediante un modelo matemático y de la aplicación del método de programación lineal.

Identificar la normatividad mexicana vigente para el desarrollo y construcción de áreas farmacéuticas.

Definir el pronóstico de venta para el caso de estudio.

Analizar del diseño del producto para el caso.

Analizar la capacidad instalada de los equipos para el estudio de caso.

Establecer el costo en materia de inversiones (obra civil y equipos).



### 3. INTRODUCCIÓN CAPÍTULO

El presente capítulo describirá los puntos esenciales que deberán tomarse en cuenta para el diseño, desarrollo, implementación y caracterización de un área enfocada a la manufactura de un producto farmacéutico, a través de una metodología propuesta.

De igual forma, este capítulo describirá la opción más factible para maximizar el margen de utilidades; así como el diseño del producto que facilite su manufactura y comercialización; el estudio de pronóstico de ventas; el análisis de capacidad de equipos y el costo en materia de inversiones.

#### 3.1 METODOLOGÍA PROPUESTA

A continuación se enlistan las principales consideraciones recomendadas, que deben tomarse en cuenta para los ingenieros y líderes de proyecto, encargados de la implementación de proyectos dentro de la industria farmacéutica, y que serán descritos más a detalle mediante el estudio del caso.

Esta metodología recomienda la utilización de algunas técnicas que ya fueron descritas con mayor detenimiento, en el capítulo anterior, y que pueden ser empleadas de acuerdo a la información (datos, índices, etc.) y situaciones particulares de cada empresa.

- A. Evaluar de manera específica el producto líder, es decir, aquel que genere una mayor utilidad a la empresa mediante un análisis ABC.

##### Análisis ABC

- a. Identificar los productos que sean la naturaleza de estudio.
- b. Obtener los datos históricos de utilidad, incidencia y ventas, por producto.
- c. Obtener el porcentaje que representa cada uno de los productos del total de la sumatoria de la utilidad, incidencia y ventas.
- d. Ordenar de forma descendente los productos en función del porcentaje.
- e. Realizar la sumatoria acumulada de porcentajes.
- f. Identificar el 80% de los productos líderes (producto A), es decir, el de mayor impacto para la empresa, con el objeto de continuar con el desarrollo del proyecto.
- g. Presentar resultados ante el equipo técnico y la dirección, para dar seguimiento al proyecto.



- B. Definir un modelo matemático que permita, mediante el uso de métodos de programación lineal, maximizar los recursos y sus beneficios.

Programación Lineal

- a. Definición del problema y recolección de datos.
  - b. Formulación de un modelo matemático.
  - c. Obtención de una solución a partir del modelo (mediante el uso del método gráfico o del método Simplex).
  - d. Prueba del modelo.
  - e. Implementación de la solución.
- C. Establecer, de manera conjunta con el equipo técnico, las mejoras en materia del diseño del producto versus las ventajas que ofrece la competencia.

Metodología: TKJ (Técnica Team Kawajiro Jito)

- a. Identificar la esencia del problema, es decir, describir de manera resumida, aquello que representa la desviación de lo esperado a lo que actualmente se presenta.
  - b. Convocar a los actores de mayor importancia y experiencia (*stakeholders*) de cada una de las áreas que conformen la cadena de valor de la empresa.
  - c. Solicitar a los participantes, a través de una lluvia de ideas (*brainstorm*), las alternativas que consideren más oportunas.
  - d. Señalar en un pizarrón o en un rotafolio las ideas que tengan el mismo sentido o se asemejen. Ellas se agruparán para evitar repeticiones.
  - e. Una vez que se ha realizado la depuración de las ideas y que éstas están expuestas ante los participantes, se solicitará ponderar, con calificaciones de 0 (la más baja) y con 3 (la más alta) a las alternativas, con el objeto de identificar a la que tenga mayor viabilidad de acuerdo a la experiencia del grupo.
  - f. Identificada la mejor alternativa se procederá a verificar, por medio del análisis de componentes; que la alternativa seleccionada, cumple con los materiales manejados por la planta; que el proceso puede realizarse con el personal existente, que cumplirá con flujos sin afectar la calidad y métodos de fabricación; que la alternativa no afectará el tiempo del proceso; que las materias primas no son exclusivas de un proveedor; que no existirá impacto en materia de costos, o que ésta puede realizarse en las instalaciones y con los equipos y servicios críticos existentes en la fábrica.
  - g. Presentar la alternativa más viable al comité técnico para su aprobación, con el objeto de dar seguimiento y de formalizar el proyecto.
- D. Establecer mediante un pronóstico de ventas, el número de piezas requeridas para satisfacer los requerimientos del mercado.



### Pronóstico de ventas

- a. Identificar los productos que sean la naturaleza de estudio.
  - b. Obtener datos históricos de utilidad, tales como, incidencias, ventas, etc.
  - c. Debido a la naturaleza de los datos el presente trabajo de tesis, propone utilizar el método de mínimos cuadrados, que comprende para su resolución, las siguientes tareas:
    - i. Obtener los datos.
    - ii. Realizar la sumatoria de los valores de  $x$ .
    - iii. Realizar la sumatoria de los valores de  $y$ .
    - iv. Realizar la sumatoria de los valores del producto  $xy$ .
    - v. Realizar la sumatoria de los valores de  $x^2$ .
    - vi. Resolver el sistema de ecuaciones para obtener los valores de las variables  $a$  y  $b$ .
    - vii. Predecir el valor futuro mediante la ecuación resultante.
  - d. Para mayor facilidad, se recomienda registrar los datos históricos obtenidos, en una hoja electrónica de cálculo (Excel).
  - e. De igual forma se recomienda realizar el ajuste de la curva identificando, mediante la hoja de cálculo, el valor R, que permitirá observar la tendencia de la curva que mejor se ajuste a la naturaleza de los datos.
- E. Durante el diseño de una planta farmacéutica resulta necesario considerar la normatividad vigente para la adecuación, construcción e instalación de áreas y equipos, la cual dependerá de la normatividad de cada país.

Para el desarrollo de este trabajo, se toma como bibliografía proporcionada por la normatividad mexicana y de los Estados Unidos de América.

### Documentación recomendada

- a. La bibliografía recomendada para el diseño, construcción y manejo de áreas farmacéuticas, es la que a continuación se describe:
  - i. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos –FEUM-, Secretaría de Salud, México, Octava edición, Volumen 1, 2004.
  - ii. Commissioning and Qualification, Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities, Baseline Pharmaceutical Engineering Guide, International Society for Pharmaceutical Engineering, USA, First Edition, March, Volume 5, 2001.
  - iii. E. C. Guide to Good Manufacturing Practice, Manufacture for Medicinal Products, European Commission, Brussels, Revisión to Annex 1, 2003. (para productos comercializados en mercados europeos, se recomienda esta norma)



- iv. Guía de Buenas Practicas de Fabricación (CIPAM), Diseño y Construcción de Establecimientos, Comisión Interinstitucional de Buenas Practicas de Fabricación, México, Primera edición, Monografía técnica número 12, 1999.
  - v. Guidance for Industry, Sterile Drug Products, Good Manufacturing Practice Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, USA, 2004.
  - vi. Good Manufacturing Practice for pharmaceutical products, World Health Organization, Geneva, Twenty second report, Annex 1, Report Series 823,1992.
  - vii. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos Descritas por la Secretaria de Salud, Secretaria de Salud, México, 1998.
  - viii. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004, Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos Descritas por la Secretaria de Salud, Secretaria de Salud, México, 2004.
- F. Desarrollar el análisis de la capacidad instalada de los equipos requeridos para determinar la velocidad requerida de cada uno de los equipos con el objeto de cumplir con el pronóstico de ventas y de prever escalamientos o incrementos en la demanda del producto.

Análisis para el cálculo de capacidad instalada en planta

- i. Identificar el pronóstico de ventas en piezas anuales del producto, resultado del análisis ABC.
- ii. Identificar el tamaño de lote del producto.
- iii. Establecer el número de horas disponibles de labor en la planta de forma anual para el cálculo de capacidad.
- iv. Establecer el número de lotes teóricos.
- v. Identificar, mediante un diagrama de flujo, todas y cada una de las actividades que describan de forma general el proceso.
- vi. Establecer la velocidad del equipo por operación unitaria.
- vii. Establecer el número de operarios, por equipo, en cada una de las operaciones unitarias.
- viii. Determinar la capacidad instalada por equipo.
- ix. Determinar las horas línea por lote.
- x. Determinar las horas hombre por lote.



- xi. Establecer el porcentaje de la capacidad instalada de la línea.
- G. Desarrollo del planteamiento conceptual que describa el objetivo y el alcance del proyecto, los planos que describan: las áreas, los flujos (proceso, personal y materiales), los acabados y servicios requeridos.

### Plan Conceptual

La metodología para la elaboración del planteamiento conceptual deberá describir de forma detallada los siguientes puntos:

- a. Título del proyecto, oración corta que describa de manera global al proyecto.
- b. Objetivo del proyecto, fin o fines últimos que se persiguen al concluir el proyecto.
- c. Alcance del proyecto, delimitación exacta de los resultados del proyecto.
- d. Restricciones del proyecto, todo aquello que limite las posibles alternativas.
- e. Antecedentes del proyecto, exposición general del entorno anterior al desarrollo del proyecto.
- f. Descripción de la propuesta, alternativas de solución.
- g. Descripción de los trabajos que se realizarán.
- h. Programa de actividades (*Timing*), es la calendarización de todas las actividades del proyecto, que de manera implícita describen las metas alcanzadas del proyecto.
- i. Planos que describan la propuesta del proyecto.
- j. Descripción de los trabajos a realizar en materia de obra civil y de la instalación de servicios.
- k. Descripción de la organización y desarrollo del proyecto, mediante un diagrama de flujo.
- l. Descripción del organigrama del proyecto y de la conformación del equipo técnico que señala las funciones y responsabilidades de los participantes del proyecto.
- m. Descripción de las funciones del equipo técnico.
- n. Descripción de los factores a prever que representen un riesgo para la compañía.
- o. Descripción breve de las observaciones o comentarios.
- p. Cuadro de firmas de los integrantes del equipo técnico.



Este plan, de acuerdo a las políticas y al tipo de empresa, deberá ser evaluado por asesores externos, correspondientes a las autoridades de salud de Canadá y Estados Unidos (Administración de Medicamentos y Fármacos de EUA, FDA), o de la legislación de la región de comercialización que interese a la compañía.

- H. Desarrollar el análisis financiero en materia de inversiones por desarrollo de obra civil, y adquisición de equipos.

Análisis financiero

- a. Una vez que se ha desarrollado y firmado, de aprobado, el planteamiento conceptual del proyecto y que se ha presentado la evaluación técnica para la adquisición de equipos, resulta importante la estimación de un costo que debe incluir las modificaciones arquitectónicas, los servicios requeridos; así como también de la adquisición de los equipos; tal y como a continuación se describe:
- i. Costo de ingeniería básica y de detalle de obra civil y servicios.
  - ii. Costo de ingeniería básica y de detalle HVAC (Aire Acondicionado).
  - iii. Costo del desarrollo de obra civil y servicios.
  - iv. Costo HVAC.
  - v. Costo de equipos.

- I. Desarrollar el análisis de ruta de costos por unidad, y del retorno de inversión (ROI).

Análisis de Retorno de Inversión (ROI)

- a. Establecer a través de diagrama de flujo de proceso todas las actividades de proceso.
- b. Determinar las horas línea por etapa.
- c. Determinar el costo de materias primas y materiales por etapa, así como también de mermas.
- d. Determinar el costo de MOD (mano de obra directa) por etapa.
- e. Determinar las horas hombre por etapa.
- f. Determinar en conjunto con el departamento de Finanzas el cargo por gastos de indirectos de fabricación (GIF), tales como gastos por iluminación, HVAC, almacenaje, electricidad, operarios y personal administrativo.
- g. Realizar la sumatoria por el concepto de costos anteriormente descritos incluyendo todas sus etapas.
- h. Establecer el costo por unidad realizando el cociente entre el costo total del proceso y el tamaño de lote.
- i. Determinar mediante la inversión de equipos y el estimado de utilidad, el número de meses o de años para el retorno de inversión, para este caso se



toma un periodo máximo de (1.4 años) para justificar la ejecución del proyecto; mismo que depende de las políticas de cada empresa.

- J. Desarrollo de análisis para el seguimiento físico financiero del proyecto y de su implementación.
- a. Realizar juntas periódicamente ante el equipo técnico y ante la dirección para la revisión del avance del proyecto en materia de inversiones y avance físico del proyecto, en el cual deberá por análisis de componentes verificar el estatus de:
- i. Equipos.
  - ii. Instalaciones.
  - iii. Servicios.
  - iv. Personal.
  - v. Avisos gubernamentales (métodos).
  - vi. Avance de protocolos de validación de áreas, equipos, pruebas FAT (pruebas de aceptación en la planta del proveedor), SAT (pruebas de aceptación en la planta del cliente), IQ (calificación de la Instalación del Equipo), OQ (calificación de la operación del equipo), PQ (calificación de ejecución del equipo).
  - vii. Contrataciones del proyecto (obra civil, equipos etc).
  - viii. Pago a proveedores (avance financiero).
  - ix. Observaciones que considere pertinente el líder de proyecto.

### 3.2 ESTUDIO DE CASO

#### Tipo de empresa

Establecimiento de la industria Químico Farmacéutica, dedicada a la fabricación de medicamentos.

#### Antecedentes:

Debido a que, en los últimos años se ha observado una baja significativa en la generación de utilidades, dentro de una empresa químico farmacéutica, a la cual se denominará a partir de este momento como LM S.A. de C.V., empresa de origen extranjero operada en su mayoría con capital nacional, y que fue instalada durante los años 50's, resulta necesario identificar la causa del problema anteriormente descrito, con el objeto de desarrollar un plan que integre los elementos necesarios para el desarrollo de un proyecto que permita obtener beneficios financieros y una mayor presencia de la empresa en mercados nacionales e internacionales.

Actualmente LM cuenta con tres divisiones principales de producción:

- Área de formas líquidas orales.
- Área de formas estériles.
- Área de formas sólidas orales.
- Área de desarrollo e investigación (ADIT).

Productos que son comercializados en diversas áreas geográficas del mundo, adicionales al mercado nacional, tales como: Estados Unidos de América, países europeos y en países de América del Sur.





Esto es debido que LM mantiene una alianza estratégica (*join venture*), con otra empresa del mismo giro denominada GLA SA de CV, que facilita la distribución y comercialización de sus productos.

LM en función del número de personas, que laboran en ella, es considerada una empresa grande ya que ésta cuenta con una plantilla de más de 600 empleados, y por su generación de utilidades como empresa mediana. Sus instalaciones se encuentran ubicadas al sur de la Ciudad de México.

La concepción de este nuevo proyecto deberá aprovechar y maximizar los recursos existentes en la planta, tales como mano de obra, servicios críticos (aire comprimido, aire acondicionado, electricidad, agua), materiales, materias primas, instalaciones de la empresa, con el objeto de cubrir con las necesidades especificadas por nuestros clientes, cumpliendo con las más estrictas normas de calidad para cumplir con la normatividad tanto nacional, como de Canadá y Estados Unidos Americanos (FDA).

### Problema:

Pérdida de participación de ventas y utilidades en el mercado nacional e internacional, lo que propicia la disminución en la generación de utilidades para LM.

El siguiente grafico describe, la problemática de LM, que señala la desviación entre la situación actual y la esperada (ver figura 3.2.1).

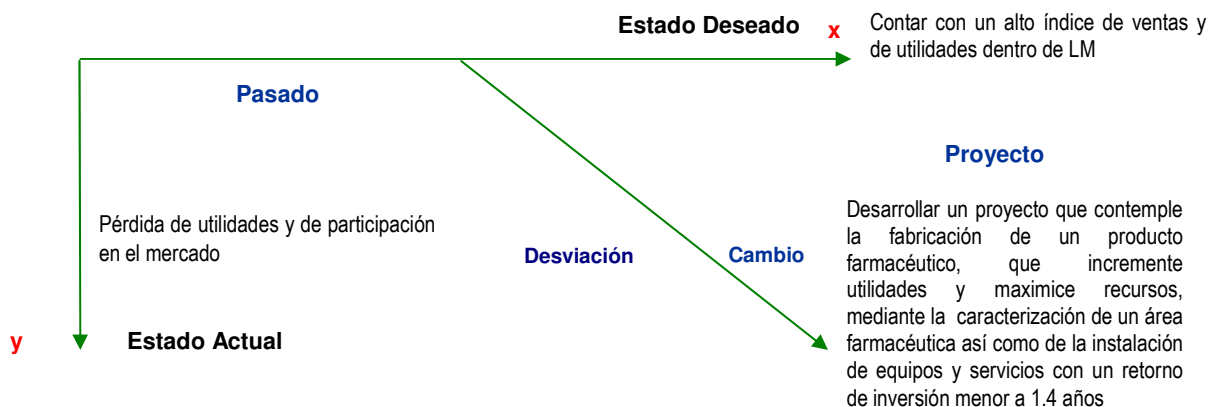


Figura 3.2.1 Mapa de la desviación de LM

### 3.2.1 OBJETIVO DEL PROYECTO

Desarrollar un proyecto, que contemple la fabricación de un nuevo producto farmacéutico, mediante la construcción de un área farmacéutica; instalación de equipos y servicios.

Identificar el producto, de mayor utilidad para la empresa, con el objeto de maximizar utilidades, mejorar la calidad y expectativas de nuestros clientes mediante el desarrollo de un nuevo producto en forma líquida inyectable (estéril) en jeringa prellenada.

### 3.2.2 ANÁLISIS ABC

De acuerdo a lo descrito en el capítulo 2, resulta indispensable realizar un análisis para identificar el producto de mayor desplazamiento en el mercado y que represente el 80% de la



utilidad total de la planta, para lo cual es necesario identificar el beneficio (utilidad) de todas las áreas productivas de LM (inyectables estériles, líquidos y sólidos orales), tal y como a continuación se describe.

### Utilidad área de líquidos inyectables estériles

La siguiente tabla (3.2.2), describe la utilidad generada durante el año anterior, en el área de inyectables estériles que señala tanto la utilidad por pieza, (en su presentación actual de ampollita) como el total de utilidades generadas en millones de pesos (MX).

De forma resumida se observa que los productos de mayor beneficio en el área de inyectables estériles para LM son CRY2A1 y ATP1A1, en ampollita, con un total de 325.4 millones (MX), que representan el 76% de ventas en el área, (ver figura 3.2.3) es decir el 68% del total de ventas (\$615.2 millones MX) de las formulaciones fabricadas en LM.

ESTUDIO DE UTILIDAD POR ÁREA (ABC)										
Formas Esteriles										
Clave	PRODUCTO	FORMULACIÓN	UTILIDAD X PZA MX	HISTORICO VENTAS PZAS	Utilidad en \$ MX (Millones)	% MX Total	% Acumulado Formulación	Clasificación	Total Utilidad mx	% Acumulado total de las Formulaciones
			(1)= A	(2) = B	(3) = Ax B	(4)= (3) / Z	(5) = % Acum	(6)	(7)=sumatoria de (3)	(8)=%Acum de (7)
IIA	ARY4A1	IE AMP	\$ 95.12	76,266	\$ 7.3	1.71%	100.00%	BC	\$423.8	69%
IIA	ROY1A1	IE AMP	\$ 70.51	118,284	\$ 8.3	1.97%	98.29%			
IIA	IBY1A3	IE AMP	\$ 355.98	80,255	\$ 28.6	6.74%	96.32%			
IIA	ATY2A1	IE AMP	\$ 87.31	621,072	\$ 54.2	12.79%	89.58%	A		
IIE	CRY2A1	IE AMP	\$ 105.37	1,390,249	\$ 146.5	34.57%	76.78%			
IIE	ATP1A1	IE AMP	\$ 91.97	1,945,491	\$ 178.9	42.22%	42.22%			

Tabla 3.2.2 Análisis ABC para identificar la utilidad del área de inyectables estériles (Fuente: Laboratorios LM; Sistema SHP 07)

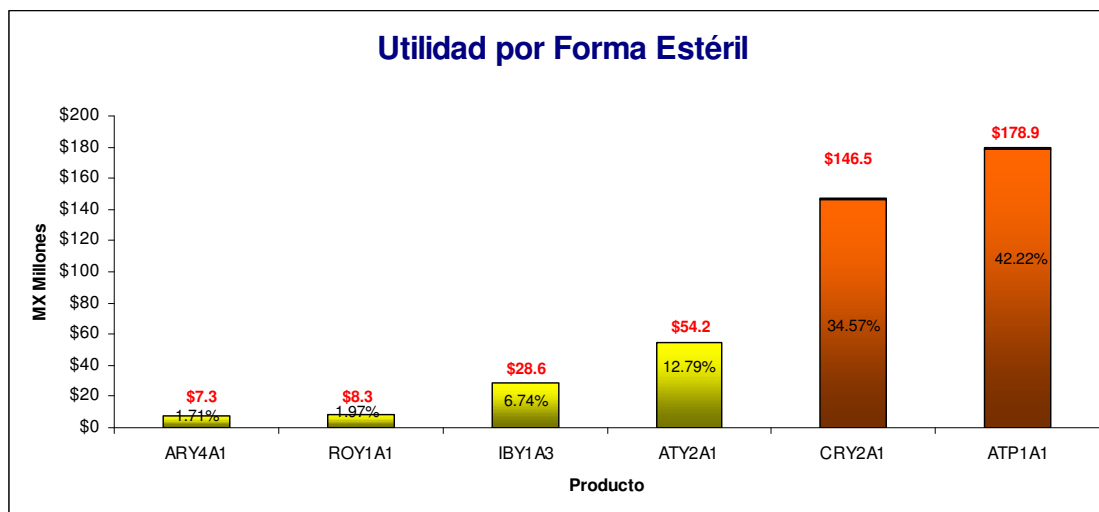


Figura 3.2.3 Gráfica de utilidad del área de inyectables estériles (Fuente: Laboratorios LM; Sistema SHP 07)



### Utilidad área de líquidos

La tabla 3.2.4, describe de igual forma la utilidad generada durante el año anterior en el área de líquidos, misma que señala tanto la utilidad por pieza, (en su presentación actual de suspensión) como el total de utilidades generadas en millones de pesos (MX).

De forma resumida, se observa que los productos de mayor beneficio en el área de líquidos para LM son KAS1M1, MEL1M1, IPL2V1, ROL1M1, en suspensión, con un total de 54.7 millones (MX), que representan el 83.76% de ventas en el área, (ver figura 3.2.5), es decir, el 11% del total de ventas (\$ 615.2 millones MX) de las formulaciones fabricadas en LM.

Líquidos										
Clave	PRODUCTO	FORMULACIÓN	UTILIDAD X PZA MX	HISTORICO VENTAS PZAS	Utilidad en \$ MX (Millones)	% MX Total	% Acumulado Formulación	Clasificación	Total Utilidad mx	% Acumulado total de las Formulaciones
			(1)= A	(2) = B	(3) = Ax B	(4)= (3) / Z	(5) = % Acum	(6)	(7)=sumatoria de (3)	(8)=%Acum de (7)
SOL	M6L2P1	LIQUID	\$ 15.75	174,473	\$ 2.7	4.21%	100.00%	BC	\$65.3	11%
SOL	ARL2M1	LIQUID	\$ 23.19	137,642	\$ 3.2	4.89%	95.79%			
SOL	NEL1V1	LIQUID	\$ 33.89	137,404	\$ 4.7	7.13%	90.90%			
SUS	KAS1M1	LIQUID	\$ 31.23	177,890	\$ 5.6	8.51%	83.76%	A		
SUS	MEL1M1	LIQUID	\$ 28.53	358,025	\$ 10.2	15.65%	75.25%			
SUS	IPL2V1	LIQUID	\$ 39.13	265,418	\$ 10.4	15.91%	59.60%			
SUS	ROL1M1	LIQUID	\$ 44.47	641,169	\$ 28.5	43.69%	43.69%			

Tabla 3.2.4 Análisis ABC para identificar la utilidad del área de líquidos (Fuente: Laboratorios LM; Sistema SHP 07)

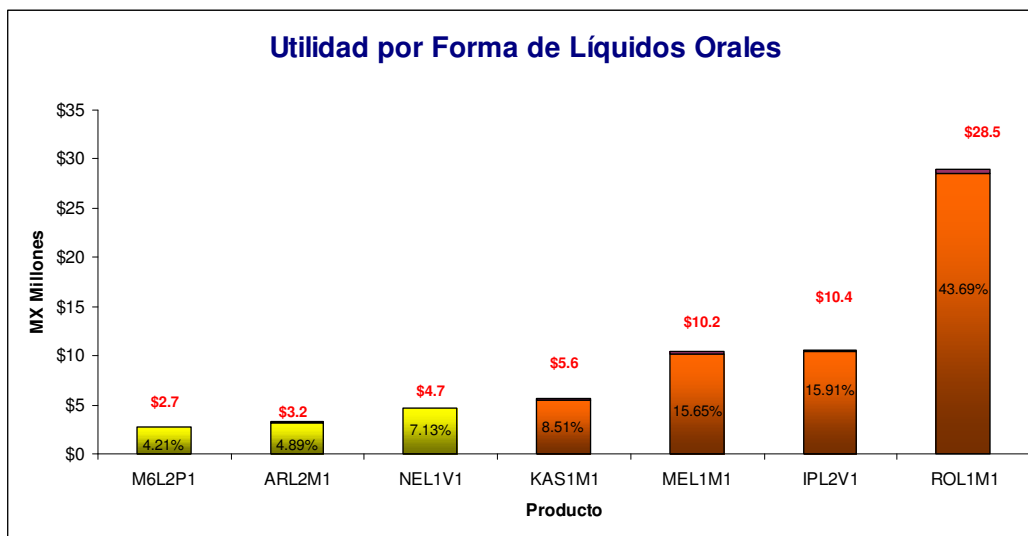


Figura 3.2.5 Gráfica de utilidad del área de líquidos

### Utilidad área de sólidos

La tabla 3.2.6 describe, la utilidad generada durante el año anterior en el área de sólidos, misma que señala tanto la utilidad por pieza, (en su presentación actual de tableta) como el total de utilidades generadas en millones de pesos (MX).



De forma resumida se observa que los productos de mayor beneficio en el área de sólidos para LM son NEO1U1, AAP1U1, AMK1B1, LIB2F1, ARA2B1 en tableta y comprimidos, con un total de 103.7 millones (MX), que representan el 82.18% de ventas en el área, (ver figura 3.2.7) es decir el 21% del total de ventas (\$ 615.2 millones MX) de las formulaciones fabricadas en LM.

Sólidos										
Clave	PRODUCTO	FORMULACIÓN	UTILIDAD X PZA MX	HISTORICO VENTAS PZAS	Utilidad en \$ MX (Millones)	% MX Total	% Acumulado Formulación	Clasificación	Total Utilidad mx	% Acumulado total de las Formulaciones
			(1)= A	(2) = B	(3) = Ax B	(4)= (3) / Z	(5) = % Acum	(6)	(7)=sumatoria de (3)	(8)=%Acum de (7)
COM	LUA1F1	SOLID	\$ 16.89	17,157	\$ 0.3	0.23%	100.00%	BC	\$126.2	21%
COM	M4A1U1	SOLID	\$ 21.08	71,202	\$ 1.5	1.19%	99.77%			
SS	KAK1U1	SOLID	\$ 25.25	70,217	\$ 1.8	1.41%	98.58%			
CAP	EVA1U1	SOLID	\$ 14.60	145,969	\$ 2.1	1.69%	97.17%			
CAP	RMA1B1	SOLID	\$ 27.19	159,211	\$ 4.3	3.43%	95.49%			
TAB	OLG1P1	SOLID	\$ 86.24	144,367	\$ 12.4	9.87%	92.05%			
TAB	NEO1U1	SOLID	\$ 74.38	172,756	\$ 12.8	10.19%	82.18%			
TAB	AAP1U1	SOLID	\$ 37.74	535,817	\$ 20.2	16.03%	72.00%			
COM	AMK1B1	SOLID	\$ 56.96	367,013	\$ 20.9	16.57%	55.97%			
TAB	LIBA2F1	SOLID	\$ 52.12	475,573	\$ 24.8	19.65%	39.40%			
TAB	ARA2B1	SOLID	\$ 20.66	1,205,755	\$ 24.9	19.75%	19.75%			

Tabla 3.2.6 Análisis ABC para identificar la utilidad del área de Sólidos

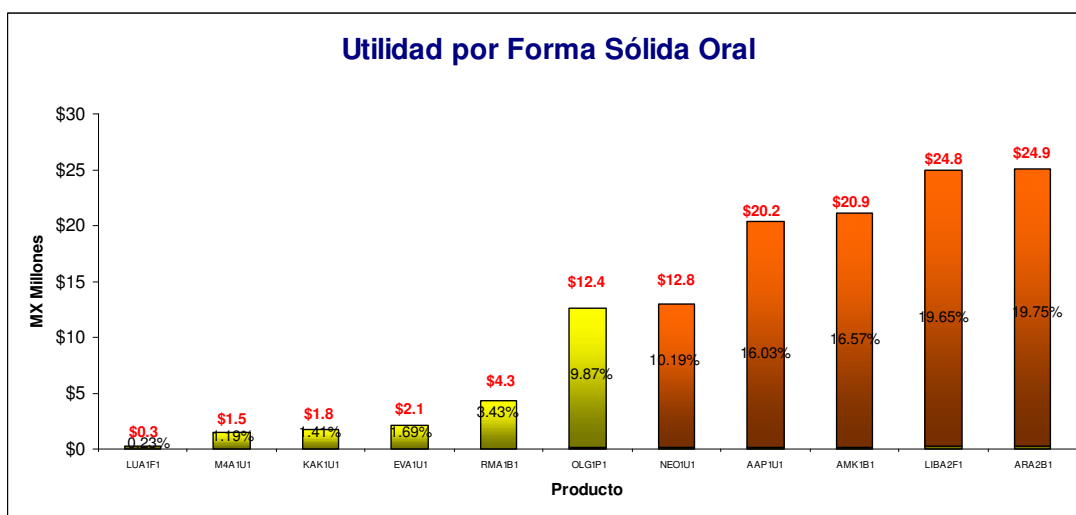


Figura 3.2.7 Gráfica de utilidad del área de Sólidos

**Resumen de análisis de utilidad por área**

Finalmente deberá realizarse la sumatoria de utilidades generadas, durante el año anterior, por forma farmacéutica dentro de la empresa (inyectables estériles, líquidos, sólidos), que corresponde a 423.8, 65.3, y 126.2 millones de pesos (MX) respectivamente, para un total de 615.2 millones (MX). Ver figura 3.2.8.

### Utilidad generada por forma farmacéutica en millones mx

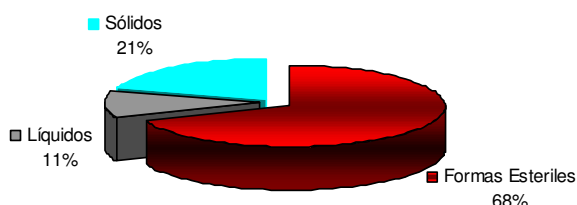


Figura 3.2.8 Gráfica de utilidad por área

#### Conclusión análisis

El área de mayor impacto para la empresa es el área de estériles, que representa el 68% del total de la utilidad generada por la empresa con un total de 423.8 millones MX, monto que a su vez depende en un 80% de los productos en ampollita: ATP1A1 y CRY2A1 y que representan en conjunto 325.4 millones de MX. Estos productos en ampollita generan un beneficio, por pieza, de 91.97 y 105.35 MX para ATP1A1 y CRY2A1 respectivamente, y que promedian un beneficio de 98.67 MX por medicamento.

En tanto, las áreas de Líquidos y Sólidos generan 65.3 y 126.2 millones MX respectivamente, es decir el 32% de la utilidad total generada en LM. Estos productos representan una utilidad promedio de los productos tipo A de 35.84 MX en el área de Líquidos, mientras que en el área de Sólidos la utilidad promedio por pieza es de 48.37 MX.

#### 3.2.3 APLICACIÓN DEL MÉTODO DE PROGRAMACIÓN LINEAL, AL ESTUDIO DE CASO

LM produce tres tipos de formas farmacéuticas: inyectables (estériles), líquidos orales, y formas sólidas, en su planta de México. La planta de manufactura opera con 1920 horas disponibles anualmente, con una plantilla de 45 operarios para formas inyectables estériles, 40 operarios para formas orales líquidas y 38 operarios para formas sólidas de forma mutuamente excluyente, una área de la otra.

LM cuenta con una capacidad máxima de piezas fabricadas, por área en un turno de 8 horas, tal y como a continuación se describe:

Área	Capacidad Instalada en un turno
<i>Formas líquidas inyectables (estériles)</i>	6,600,000 pzas.
<i>Formas líquidas</i>	3,000,000 pzas.
<i>Formas sólidas</i>	4,000,000 pzas.

De acuerdo al estudio ABC, descrito en la sección 3.2.2, los productos tipo A son aquellos de mayor desplazamiento y beneficios en el mercado, es por ello que a continuación se presentan las ganancias por producto, (obtenidas a partir del promedio de las utilidades de los productos tipo A de cada una de las formas farmacéuticas), tal y como a continuación se describe:



Área	Utilidad
<i>Formas inyectables (estériles)</i>	<i>98.67 MX por pieza</i>
<i>Formas líquidas</i>	<i>35.84 MX por pieza</i>
<i>Formas sólidas</i>	<i>48.37 MX por pieza</i>

El área de formas líquidas y sólidas comparten al final de su proceso un equipo de estuchado para el acondicionamiento de producto terminado, de tal forma que para estuchar un lote de formas líquidas se utilizan 17 horas línea, mientras que para un lote de formas sólidas el equipo trabaja 21 horas línea.

Los diferentes productos de las tres áreas utilizan una materia prima, en común, que se utiliza de la siguiente forma:

<i>Formas inyectables (estériles)</i>	<i>0.005 g / pza.</i>
<i>Formas líquidas</i>	<i>0.008 g / pza..</i>
<i>Formas sólidas</i>	<i>0.01 g / pza.</i>

El consumo anual de esta materia prima es de 89 kg. (89,000 g), mismo que es resguardado en el área de almacenes de materia prima.

Esta información deberá ser utilizada para establecer un plan enfocado a maximizar las utilidades así como la cantidad requerida de producción.

### Modelo matemático

Formulando el problema, se describe el siguiente modelo en donde  $x_1$ , es el número de piezas del área de inyectables (estériles),  $x_2$  es el número de piezas del área de líquidos orales,  $x_3$  es el número de piezas del área de sólidos.

**Maximizar**  $98.67 x_1 + 35.84 x_2 + 48.37 x_3$  (Función objetivo, máximo beneficio en ventas)

### Dependiendo de:

$x_1 \leq 7,500,000$	(Capacidad máxima de producción en el área de inyectables)
$x_2 \leq 3,000,000$	(Capacidad máxima de producción en el área de líquidos)
$x_3 \leq 4,000,000$	(Capacidad máxima de producción en el área de sólidos)
$17x_2 + 21x_3 \leq 1920$	(Horas línea disponibles anualmente del equipo)
$0.005x_1 + 0.008x_2 + 0.01x_3 \leq 89000$	(Cantidad máxima disponible de MP, en gramos)

### Modelo matemático en WinQSB+

Introduciendo el modelo matemático en WinQSB+, se obtiene:

Las variables  $x_1$ ,  $x_2$ ,  $x_3$  describen los productos del área de inyectables, líquidos y sólidos respectivamente, así como también, los beneficios por pieza, las ecuaciones de restricción y la dirección que representa la desigualdad de las ecuaciones (ver figura 3.2.9).



Variable ->	X1	X2	X3	Direction	R. H. S.
Maximize	98.67	35.84	48.37		
C1	1			<=	6600000
C2		1		<=	3000000
C3			1	<=	4000000
C4			4	<=	1920
C5	.005	.008	.01	<=	89000
LowerBound					
UpperBound	M	M	M		
VariableType	Continuous	Continuous	Continuous		

Figura 3.2.9 Tabla de datos en WINQSB+

### Interpretación de resultados

Solucionando el problema se puede observar en *WINQSB+*, el reporte final de éste (ver figura 3.2.10).

	01:28:39	Monday	February	05	2007		
<b>Decision Variable</b>	<b>Solution Value</b>	<b>Unit Cost or Profit c(j)</b>	<b>Total Contribution</b>	<b>Reduced Cost</b>	<b>Basis Status</b>	<b>Allowable Min. c(j)</b>	<b>Allowable Max. c(j)</b>
1 X1	6,600,000.0000	98.6700	651,222,000.0000	0	basic	0	M
2 X2	0	35.8400	0	-2.8560	at bound	-M	38,6960
3 X3	384.0000	48.3700	18,574.0800	0	basic	44.8000	M
Objective	Function	(Max.) =	651,240,600.0000				
<b>Constraint</b>	<b>Left Hand Side</b>	<b>Direction</b>	<b>Right Hand Side</b>	<b>Slack or Surplus</b>	<b>Shadow Price</b>	<b>Allowable Min. RHS</b>	<b>Allowable Max. RHS</b>
1 C1	6,600,000.0000	<=	6,600,000.0000	0	98.6700	0	17,799,230.0000
2 C2	0	<=	3,000,000.0000	3,000,000.0000	0	0	M
3 C3	384.0000	<=	4,000,000.0000	3,999,616.0000	0	384.0000	M
4 C4	1,920.0000	<=	1,920.0000	0	9.6740	0	20,000,000.0000
5 C5	33,003.8400	<=	89,000.0000	55,996.1600	0	33,003.8400	M

Figura 2.1.10 Reporte final en WINQSB+

*Decisión variable* (Variables de decisión): son las variables que se han definido en la formulación del problema, en este caso éstas representan:

$X_1$  = productos del área de formas estériles,

$X_2$  = productos del área de formas líquidas,

$X_3$  = productos del área de formas sólidas.

*Solution value* (Solución): cantidad de productos a fabricar, que representa la solución óptima en términos piezas, es decir, 6.6 y 0.38 millones de medicamentos en las áreas de formas inyectables y sólidas respectivamente, sin fabricar algún producto del área de líquidos.



*Unit cost or profit* (Beneficio por unidad): cantidad en términos monetarios de beneficio por cada producto vendido (98.67 MX por pieza inyectable; 35.84 MX por medicamento líquido; y 48.37 MX por forma sólida).

*Total contribution* (Beneficio total): cantidad en términos monetarios que resulta al multiplicar la utilidad de cada producto por la cantidad que se va a fabricar, por ejemplo al fabricar 6.6 millones de medicamentos inyectables y al multiplicarlo por su costo de venta, el beneficio es de \$651.2 millones de MX, que es el valor que representa la maximización de la función objetivo. Es decir 36 millones adicionales al programa actual de fabricación.

*Reduced cost* (Costo reducido): indica la pérdida financiera que dejará de obtener LM por cada pieza no fabricada, y que representa un posible aumento de 2.85 MX por pieza en el área de inyectables estériles; derivado de los productos no fabricados del área de líquidos.

*Basis status* (Estado de la base): indica si la variable es básica o no básica, en este caso las variables  $x_2$  y  $x_3$  resultan ser no básicas, es decir, que no forman parte de la solución óptima, mientras que la variable  $x_1$  (productos inyectables) es una variable básica, ya que forma parte de la solución.

*Allowed min* (Rango mínimo): representa la mínima utilidad obtenida sin que la base actual cambie (44.8 MX)

*Allowed max* (Rango máximo): representa la máxima utilidad obtenida sin que la base actual cambie. (38.69 MX) .

#### **Interpretación de las restricciones:**

*Constraint* (Restricción): son las restricciones que forman parte del problema, y que delimitarán el universo de soluciones:

- $C1$  = Capacidad máxima de producción inyectables en un turno.
- $C2$  = Capacidad máxima de producción líquidos en un turno.
- $C3$  = Capacidad máxima de producción sólidos en un turno.
- $C4$  = Limitante de Horas línea disponibles anualmente del equipo de estuchado.
- $C5$  = Limitante anual de materia prima que es compartida.

*Left hand side* (Valor al lado izquierdo): indica el consumo de recursos utilizados, es decir, que de las 1920 horas se utilizarán todas.

*Direction* (Dirección): es la dirección de la restricción ( $\leq, \geq, =$ )

*Righthand side* (Valor lado derecho): es el recurso disponible actualmente.

*Slack or surplus* (Holguras): indica un faltante o bien un sobrante es decir que ya no es posible fabricar productos en el área de inyectables.

*Shadow price* (Precio sombra): indica la solución dual, es decir que cada pieza fabricada del área de inyectables deberá ser de 98.67 MX.

*Allowed min* (Rango mínimo): es la mínima cantidad de recurso que se debe de mantener sin que la base actual cambie (33,003 kg.)





*Allowed max* (Rango máximo): es la máxima cantidad de recurso que se debe de mantener sin que la base actual cambie (20,000 Hr.)

### Conclusión:

Se observa que la mejor alternativa para el incremento de utilidades en LM, se encuentra en la venta de productos del área de inyectables, con un total de 651.22 millones MX, de utilidades, (en un turno), por lo que resulta necesario establecer un plan estratégico enfocado a incrementar las ventas de los productos del área de inyectables estériles en LM, que abarque el análisis del pronóstico de ventas; el diseño del producto; caracterización y construcción de las áreas destinadas a este proyecto; así como la evaluación y adquisición de equipos; el análisis de inversiones; la asignación de recursos y el análisis de retorno de inversión.

### 3.2.4 ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO HISTÓRICO DE VENTAS DE ATP1A1 Y CRY2A1

Derivado del análisis de utilidad por área resulta indispensable revisar el comportamiento histórico de los productos del área que genera el mayor índice de ingresos para LM, es decir de los productos tipo A (ATP 1A1 y CRY 2A1).

La siguiente tabla permite observar, que durante los últimos 5 años, la tendencia de crecimiento de los productos anteriormente descritos era constante, pero durante el último año las ventas del ATP 1A1 y CRY 2A1, comienzan a perder desplazamiento, es decir, disminuyó la venta de éstos en el mercado, pasando de 6.7 a 6.1 millones de MX (ver tabla 3.2.11).

#### PRODUCTOS "A" DEL ÁREA DE INYECTABLES

Mediciones	Año	Ventas
n	x	y
1	1	4,424,533
2	2	5,479,737
3	3	5,512,300
4	4	6,248,407
5	5	6,778,102
6	6	6,171,602

Tabla 3.2.11 Datos históricos de ATP 1A1 y CRY 2A1

### Planteamiento de la hipótesis en la disminución de ventas de ATP 1A1 y CRY 2A1.

Una vez identificado los productos que generan mayor utilidad para la empresa resulta sencillo establecer las posibles causas de la disminución en el desplazamiento de ATP 1A1 y CRY 2A1 en el mercado, mismas que deberán surgir trabajando en conjunto con el equipo técnico:

- Pérdida de mercado por la entrada de nuevas formas farmacéuticas, por ejemplo en forma de parche.
- Pérdida de mercado por no contar con certificaciones que avalen de la adecuada construcción de áreas.
- Pérdida de mercado debido a que la presentación del producto no resulta atractiva, práctico ni útil al cliente.
- Mayor número de empresas participantes en el mercado.



### 3.2.5 DISEÑO DEL PRODUCTO

De acuerdo a lo descrito en el punto anterior, resulta necesario establecer la mejor alternativa en materia competitiva e imagen del producto, para lo cual se deberá identificar a los *stakeholders* (actores principales de LM) y a las áreas clave de la empresa, quienes evaluarán a través de los métodos de análisis TKJ y Componentes, la alternativa más adecuada.

#### Participantes (*stakeholders*)

- **Mercadotecnia.** Para evaluar el impacto y la aceptación del nuevo producto dentro del mercado, considerando los productos y las empresas en el mercado actual.
- **Producción.** Para evaluar el impacto del nuevo producto en operaciones de proceso.
- **Ingeniería.** Para evaluar el impacto en el diseño del nuevo producto; efectuar el análisis de costo-beneficio (retorno de inversión del proyecto); el plan de acción; la construcción de áreas; la adquisición e instalación de equipos; elaborar el programa de actividades; y realizar la capacidad instalada de planta.
- **Mantenimiento de equipos.** Para evaluar y apoyar al área de ingeniería en la selección e instalación de equipos.
- **Ventas.** Para establecer el pronóstico de ventas del producto.
- **Asuntos regulatorios.** Para evaluar la factibilidad en la aprobación del registro ante la Secretaría de Salud, del nuevo producto, y efectuar las gestiones correspondientes ante esta Secretaría .
- **Almacenes.** Para evaluar el impacto en el manejo de cajas colectivas y de los espacios requeridos.
- **Control de calidad y validaciones.** Para la revisión de protocolos de calificación (IQ, OQ) y de pruebas FAT y SAT.
- **Investigación y desarrollo tecnológico.** Para verificar que las modificaciones de la propuesta no afecten al producto en su función terapéutica.

La tabla 3.2.12, describe las alternativas más viables para mejorar la fabricación, venta y comercialización de ATP 1A1 y CRY 2A1, mismas que fueron obtenidas a partir de las ideas planteadas en el método TKJ, que señala la posibilidad de fabricar jeringa prellenada (*hypak JP*), vial o parche. Opciones que permitan recuperar y mejorar el índice de ventas y de utilidades de LM, brindando al público un producto práctico, útil y de calidad.

La tabla descrita en el párrafo anterior, evalúa las alternativas más viables y que fueron analizadas por las áreas clave de la empresa, a través del método de componentes, mismas que serán calificadas de 0 a 100, representado 100 a la calificación más alta y 0 a la más baja, esto con el objeto de evaluar a cada uno de los componentes y de obtener un resultado numérico que represente la mejor alternativa.

El análisis de componentes deberá describir los conceptos más importantes en materia de equipos, servicios, personal, materiales, métodos, tiempo y dinero, que podrán variar de acuerdo a las necesidades del proyecto y que en este caso hacen referencia a las siguientes cuestiones y que son descritas a continuación, de forma detallada.



- El personal existente en planta es capaz de realizar alguno de los tres procesos, o se requiere de la contratación de nuevo personal, más calificado.
- Para la fabricación del nuevo proyecto pueden adecuarse, construirse o remodelarse, fácilmente, las áreas existentes.
- El nuevo proceso permite el uso de algunos o de todos los equipos actuales.
- Los materiales son de fácil suministro dentro del mercado nacional.
- El suministro de servicios críticos (agua purificada, aire comprimido, vapor, electricidad, HVAC) existen en planta y si existen son fáciles de instalar y adecuar.
- Las materias primas son fáciles de obtener en el mercado nacional.
- La alternativa es viable (es decir puede fabricarse sin causar grandes modificaciones en su formulación).
- Es la alternativa más económica y rentable.
- Es la alternativa que toma menos tiempo de poner en marcha.
- Es la alternativa más factible para obtener la aprobación por parte de instancias gubernamentales de salud (Secretaría de Salud).
- Es la alternativa que presenta una mejor imagen en el mercado.

**Análisis de alternativas por componentes**

Alternativas	MOD (Existente)	Instalaciones (Actuales)	Equipos (Utilización actuales)	Materiales (Inventario)	Servicios (Adecuación)	Materias Primas (Utilización existentes)	(Desarrollo tecnologico) Representa modificaciones en la formulación	Estimación de Costos (Alternativa menos costosa)	Tiempo (Alternativa de menos tiempo)	Métodos (Tramites gubernamentales )	Imagen producto	Ptos Totales
JP	100	100	70	70	90	100	100	90	90	100	100	1010
Vial	100	70	50	60	90	100	80	70	70	100	90	880
Parche	50	50	0	50	90	0	0	50	0	100	100	490

**Tabla 3.2.12 Análisis y evaluación de alternativas**

La tabla 3.2.12 describe las ventajas por las cuales resulta más viable y factible realizar la inversión en una planta para la manufactura de jeringa prellenada (JP), ya que aspectos (con respecto a las otras dos alternativas) tales como: que no se cuenta MOD calificada; la adquisición de un equipo dedicado a este proceso, (de más de 3 millones de Euros por este equipo más el costo de infraestructura); no se cuenta con el desarrollo en materia de investigación de este producto por parte del área de desarrollo tecnológico. Esta alternativa llevaría por lo menos 6 años para su comercialización e investigación, lo que hace más adecuada la alternativa de desarrollar un producto en forma de jeringa, en LM.

De igual forma deberán verificarse aspectos importantes como es el diseño y los materiales del producto, para establecer sus dimensiones y los materiales del empaque primario (empaque que tiene contacto directo con el producto) y el secundario (empaque que se refiere al estuche individual y a la caja colectiva) tal y como se muestra en la tabla 3.2.13. La ponderación es establecida de igual forma que el método de componentes.



La tabla de análisis por diseño deberá considerar los conceptos que a continuación se describen:

- El producto permite empaque primario en vidrio. Envase aprobado por las normas de salud.
- El producto permite el manejo de aluminio y de PVC, materiales aprobados por las normas de salud.
- El nuevo producto permitirá la utilización de estuches existentes en la planta.
- El nuevo producto permitirá la utilización de caja colectivas existentes.
- El nuevo producto no requiere de alguna modificación en el membrete ante la SSA.

Análisis por diseño del producto

Diseño	Empaque primario (vidrio)	Empaque secundario (Al y PVC)	Empaque estuche individual (Utilizar corrugado existente)	Empaque colectivo (Utilizar corrugado existente)	Membrete (nuevos)	Ptos Totales
JP	100	100	100	100	0	400
Vial	100	100	100	100	0	400
Parche	50	0	100	100	0	250

Tabla 3.2.13 Análisis de alternativas para empaque

Total de Ptos	
JP	1410
Vial	1280
Parche	740

Tabla 3.2.14 Total de puntos resultado del análisis

### Conclusiones del análisis (diseño del producto)

El resultado del análisis permite observar que la alternativa más adecuada y competitiva; por ahorro en tiempo de implementación; beneficio económico; cumplimiento normativo; calidad y aprovechamiento de los recursos existentes (equipos y servicios) para la comercialización de los productos ATP 1A1 y CRY 2A1, es el cambio de ampollita (presentación actual) a jeringa prellenada. (Ver tabla 3.2.14).

Esta alternativa permitirá abarcar, tan sólo, un pequeño porcentaje del mercado nacional que consta de aproximadamente 264 millones de dosis consumidas anualmente (en presentación de: parches, ampollitas, grageas y jeringas) y que son comercializadas tanto para el sector privado como para el sector gobierno. Esto representa tener un mercado potencial de 105 millones de dosis al año (cantidad fraccionada en ampollita y jeringa prellenada), mismo que se encuentra actualmente, en manos de 3 empresas (2 transnacionales y 1 nacional adicional a LM), una de las cuales maquila jeringa prellenada desde América del Sur, a un costo promedio de 9.1 USD, tal y como lo describe la Pharmaceutical Technology de América Latina, quien además señala acertadamente la ventaja que representa para todas las compañías farmacéuticas el desarrollo de productos en jeringa prellenadas a través de la cita de Becton Dickinson (BD), (quien es el mayor proveedor de jeringas a nivel mundial), y que menciona las ventajas en el manejo de jeringas prellenadas señalando que: *“El manejo de este tipo de tecnologías relativamente nuevas, permitirá la reducción de ahorros significativos a las empresas (en las etapas de llenado de producto en comparación del uso de ampollitas y*

viales), brindando una mayor protección del producto, pero sobre todo facilitará la aplicación de medicamentos inyectables a todos los consumidores. Este mercado de acuerdo a BD crecerá significativamente en un 12.8 % (en todo el mundo), lo que representaría que en el año 2010, se produzcan aproximadamente 2.4 billones de jeringas prellenadas. Con las ventajas anteriormente descritas representará para L.M. S.A. de C.V una excelente oportunidad en la generación de mayores y mejores empleos; el desarrollo de nuevas tecnologías y de mayores beneficios económicos.

### Modelo (*dummie*) del empaque primario y diseño de estuche con caja colectiva

La siguiente figura (3.2.15), describe el desarrollo de la propuesta anteriormente evaluada, (misma que deberá considerar el volumen de dosificación de la solución en la jeringa). En la vista superior y lateral se pueden identificar las dimensiones de la jeringa (con la cantidad dosificada al volumen final del producto), utilizando PVC transparente como material, cuidando que los radios de cierre aseguren el fácil acomodo de la jeringa prellenada, y que eviten la pérdida de la dosis generada por movimientos accidentales o por la manipulación normal del producto.

El diseño deberá contar también con un área de identificación para imprimir la fecha de caducidad, y el número de lote tal y como se puede observar a continuación.

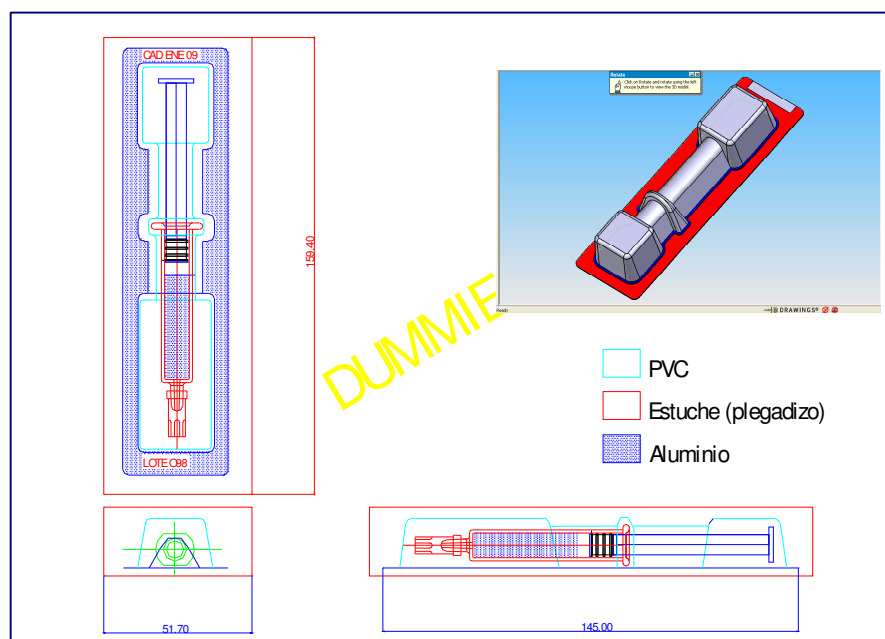


Figura 3.2.15 Diseño (*dummie*) propuesto en PVC y aluminio para ATP 1A1 y CRY 2A1

Con respecto al manejo de estuche individual (conocido también como estuche plegadizo) es necesario considerar las dimensiones que sean las adecuadas en el equipo de estuchado. De ser posible es recomendable utilizar alguno de los plegadizos ya existentes, (ver figura 3.2.15).

De manera simultánea el estuche individual deberá ser diseñado de tal forma que éste pueda ser almacenado en alguna de las cajas colectivas de cartón (corrugado), ya que este material

resulta ser el más resistente y económico para el embalaje y transporte de productos farmacéuticos. De igual forma es recomendable utilizar alguno de los colectivos ya existentes en la planta para evitar el diseño, de una caja, con nuevas dimensiones, (ver figura 3.2.16).

La resistencia de la caja colectiva, deberá tomar en cuenta utilizar el máximo del volúmen en el área de almacenes y del espacio disponible en la superficie de las tarimas de embalaje, para lo cual es necesario también considerar el peso que deberá soportar la primera cama de la tarima, que en este caso será de 200 Kg, debido a que se considera un total de 4 camas por tarima (cada una de 12 cajas, con 182 estuches de ATP 1A1 o CRY 2A1 por colectivo), esto significa que cada corrugado, deberá soportar 40 Kg. más un factor de carga (Müllen de 10Kg.). Es decir que cada tarima almacenará 8736 piezas, (ver el acomodo del plegadizo en la caja colectiva, figura 3.2.17).

De forma paralela el plegadizo y la etiqueta del producto, deberán considerar el diseño del membrete (impresión en offset) así como la colocación de su código de barras, para lo cual es recomendable obtener el visto bueno de las áreas de ingeniería, control de materiales y de mercadotecnia.

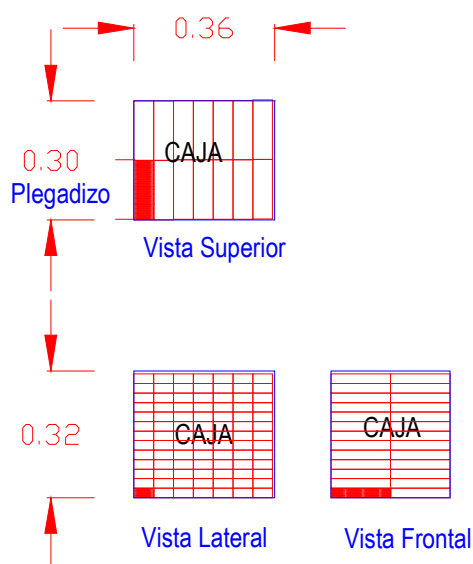


Figura 3.2.16 Distribución de plegadizo en caja colectiva (corrugado) para ATP 1A1 y CRY 2A1

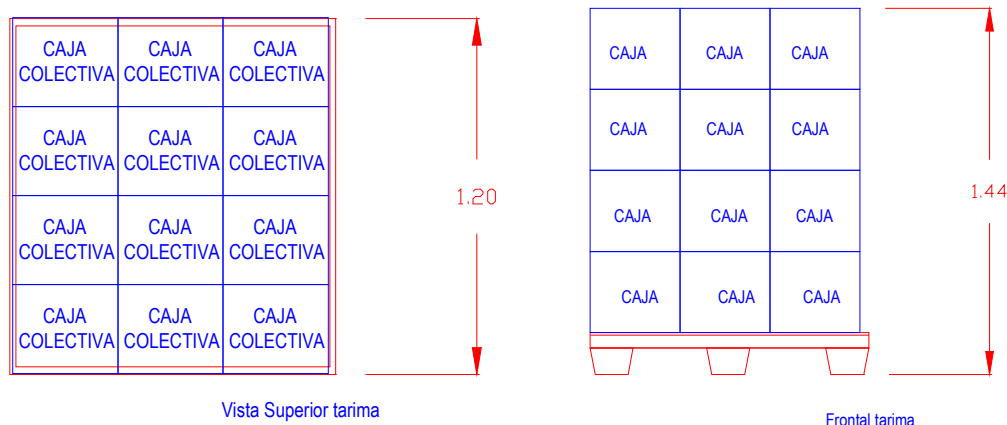


Figura 3.2.17 Acomodo de caja colectiva en la tarima de almacenaje (para ATP 1A1 y CRY 2A1)

### 3.2.6 ESTUDIO DE DATOS HISTÓRICOS PARA EL CÁLCULO DE PRONÓSTICO DE VENTAS

De manera paralela al diseño del producto deberá estimarse la tendencia de ventas para los siguientes años, a través, del estudio de datos históricos.

La siguiente tabla (3.2.18) permite observar el comportamiento de los productos ATP1A1 y CRY2A1 durante los últimos 6 años, misma que servirá de base, mediante el uso del método de mínimos cuadrados, para el pronóstico de ventas para los siguientes 5 años (del año 2008 hasta el 2012) y que se encuentra representado en la tabla 3.2.19.

#### PRODUCTOS "A" DEL ÁREA DE INYECTABLES

Mediciones	Año	Ventas	Operaciones	
n	x	y	xy	x <sup>2</sup>
1	1	4,424,533	4,424,533	1
2	2	5,479,737	10,959,474	4
3	3	5,512,300	16,536,900	9
4	4	6,248,407	24,993,628	16
5	5	6,778,102	33,890,510	25
6	6	6,171,602	37,029,612	36

Tabla 3.2.18 Comportamiento durante los últimos 6 años de ATP1A1 y CRY 2A1

Realizando la sumatoria de los valores de "x" y de "y".

$$\sum y = 34,614,681$$

$$\sum x = 21$$

$$\sum xy = 127,834,657$$

$$\sum x^2 = 91$$



$$S y = n a + S x b$$

$$S x y = S x a + S x^2 b$$

Resolviendo el sistema de ecuaciones se obtienen los valores de "a" y "b"

$$a = 0.069$$

$$b = 0.0038$$

Por lo tanto y sustituyendo los valores (a y b) se obtiene la siguiente ecuación lineal:

$$y = 4,432,458.89 + 381,901.326 x$$

Para los siguientes 5 años, sustituyendo los valores, comprendidos entre el año 1 y 5, predecimos que el índice de ventas mejorará, mediante la implementación y ejecución del nuevo proyecto, es decir que para este periodo pronosticado la tendencia pasará de 6.1 (año 2007) a 8.6 millones de piezas vendidas (año 2012), ver figura 3.2.20

El cambio de presentación deberá realizarse de manera paulatina, misma que dependerá de las políticas de implementación que dictamine las áreas de ventas nacionales e internacionales (Ver figura 3.2.21), con el objeto de que la presentación en ampollita sea sustituida por la de jeringa prellenada.

Año	Piezas
2008	7,105,768
2009	7,487,670
2010	7,869,571
2011	8,251,472
2012	8,633,373

Tabla 3.2.19 Tendencia de las ventas en los siguientes 5 años de ATP1A1 y CRY 2A1

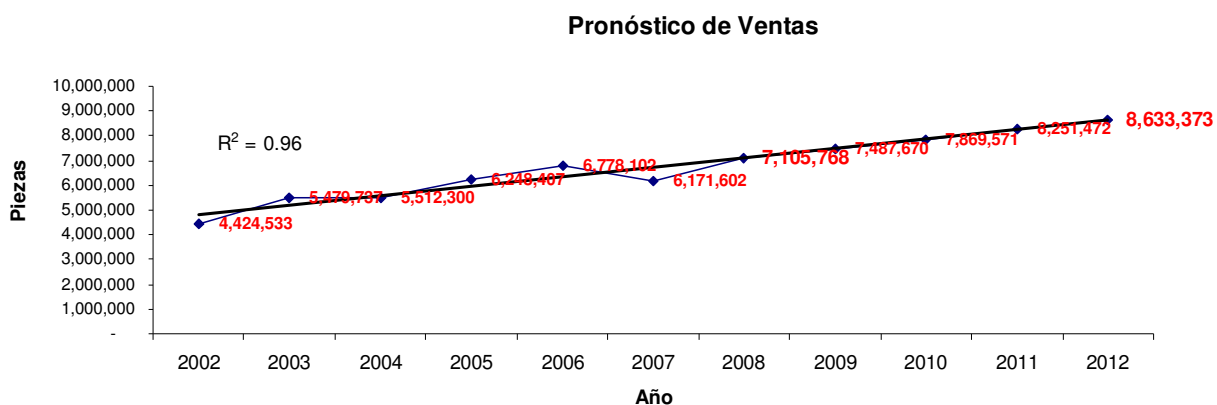


Figura 3.2.20 Pronóstico de ventas para los siguientes 5 años de ATP1A1 y CRY 2A1

Considerando durante los primeros 5 años una migración de ampollita a jeringa del 100%, se cuenta con la siguiente proyección, descrita en la tabla 3.2.21 y en la figura 3.2.22.





Año	Piezas	% de migración
2008	6,475,030	75%
2009	7,338,367	85%
2010	7,770,036	90%
2011	8,201,705	95%
2012	8,633,373	100%

Tabla 3.2.21 Plan de migración de ampolleta a jeringa

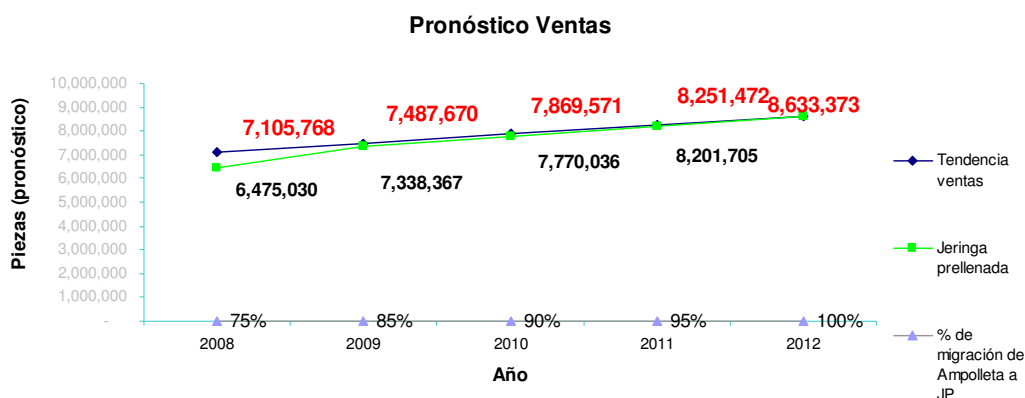


Figura 3.2.22 Pronóstico de ventas de ampolleta y del cambio de presentación hacia jeringa

### 3.2.7 ANÁLISIS DE CAPACIDAD INSTALADA

Uno de los puntos de mayor importancia, una vez que se ha establecido el número de piezas requeridas por año y el diseño del producto, es la evaluación de la capacidad instalada de los equipos requeridos, es decir la capacidad de producción anual que tiene cada equipo trabajando en 1 turno de 8 horas (esta situación dependerá de las políticas y necesidades de cada empresa).

Para lo cual resulta necesario el diagrama de flujo del proceso que señale las operaciones unitarias, mismas que a continuación se describen:

- **Fabricación** (formulación, consumos de materias primas).
- **Llenado** (dosificación del producto en jeringa).
- **Inspección** (revisión del producto para verificar que no existan partículas tales como polvo, vidrio, etc. dentro de la jeringa con producto ya dosificado).
- **Etiquetado** (colocación de etiqueta sobre la jeringa que señale lote, fecha caducidad, logotipo y nombre de la empresa).
- **Emblistado** (colocación de jeringa en blister de aluminio y PVC, para evitar el rompimiento, maltrato o movimiento de la dosis en cada jeringa).
- **Encartonado** (colocación de estuche individual para cada blister).



Con la velocidad de los equipos por hora, considerando 1920 hrs. disponibles anualmente, se obtiene la capacidad anual de producción de cada equipo por proceso, es por ello que es necesario establecer:

- i. El tamaño de lote del producto, mismo que es de 50,000 pzas.
- ii. El número de horas disponibles de operación en la planta de forma anual para el cálculo de capacidad (1920 hrs).
- iii. El número de lotes teóricos durante el año (173 lotes anuales de 50,000 pzas cada uno).
- iv. El diagrama de flujo que describa todas y cada una de las actividades que describan el proceso (fabricación, llenado, inspección, etiquetado, emblistado y encartonado).
- v. La velocidad del equipo por operación unitaria del proceso (fabricación, llenado, inspección, etiquetado, emblistado y encartonado), descritas en piezas por hora.
- vi. El número de operarios por equipo en cada una de las operaciones unitarias que son de: 2, 1, 2, 2 y 2 operarios directos para: fabricación, llenado, inspección, etiquetado, emblistado y encartonado, respectivamente.

Cabe señalar que los equipos que podrán ser reutilizados para esta nueva planta son los de:

- Fabricación, ya que se cuenta con tanque bombas de recirculación y agitadores.
- Emblistado (automático), ya que sólo será necesaria la adquisición de un nuevo molde de formado para el blister de la jeringa.
- Encartonado (automático), ya que este equipo permite el manejo del estuche para este nuevo producto.

Los equipos que requieren ser adquiridos son las maquinas de: llenado, inspección y etiquetado para jeringa, mismos que deberán cumplir con una capacidad mínima (anual) que satisfagan el pronóstico de venta, ver tabla 3.2.21.

Con esta información se podrá calcular:

- I. La capacidad instalada por equipo (capacidad de producción en piezas anuales), misma que es determinada por el equipo de encartonado con 8.7 millones de piezas anuales.
- II. Las horas línea por lote que son de: 10, 11, 11, 11, 11 y 11 hrs. para fabricación, llenado, inspección, etiquetado, emblistado y encartonado, respectivamente.
- III. Las horas hombre requeridas por lote que son de: 21, 11, 22, 22, 22 y 22 horas. para fabricación, llenado, inspección, etiquetado, emblistado y encartonado, respectivamente.
- IV. El porcentaje de la capacidad instalada de la línea que es del 98 %, considerando un turno.

Estos datos pueden observarse con mayor detenimiento en la tabla 3.2.23



**ANÁLISIS DE CAPACIDAD PARA JERINGA PRELLENADA**

Producto	Jeringa Prellenada					
Clave						
Forecast	8,633,373					
Hr. anuales disponibles	1,920					
Tamaño de lote	50,000					
Lotes teóricos	173					

Proceso	FABRICACIÓN	→	LLENADO	→	INSPECCIÓN	→	ETIQUETADO	→	EMBLISTADO	→	ENCARTONADO
---------	-------------	---	---------	---	------------	---	------------	---	------------	---	-------------

	Área Fabricación		Área Acondicionamiento				
Capacidad Equipo							
Pzas / min.	80	78	77	77	77	76	
Pzas/ hr.	4800	4680	4620	4620	4620	4560	
No Operarios	2	1	2	2	2	2	
Capacidad/anual PZAS	9,216,000	8,985,600	8,870,400	8,870,400	8,870,400	8,755,200	
Hr. línea x lote	10	11	11	11	11	11	65 Hr. Lini
Jornadas	1.3	1.3	1.4	1.4	1.4	1.4	
Horas hombre lote	21	11	22	22	22	22	118 Hr. Hor
% Utilización x equipo anual	94%	96%	97%	97%	97%	99%	
Hrs. Anuales disponibles	1,920						
					8,755,200	vs. 8,633,373	Pronóstico
					98.6%	Capacidad	

Tabla 3.2.23 Análisis de capacidad instalada de planta, para la fabricación de jeringa

**Conclusiones estudio capacidad instalada**

El análisis demuestra que con la utilización de los equipos existentes (fabricación, emblistado y encartonado) y de la adquisición de los equipos de llenado, etiquetado e inspección considerando 1920 hrs. útiles anuales, se pueden obtener 8.6 millones de unidades anuales con 1 turno de 8 hrs., con tamaños de lote de 50,000 piezas, para lo cual la velocidad de la línea no deberá ser menor a 75 piezas por minuto, (incluyendo factores de nivelación y tolerancia), con el objeto de cumplir con el pronóstico de los siguientes 5 años.

Si el pronostico de ventas fuera superior al estimado la capacidad máxima de producción podría llegar a ser de 25.8 millones de piezas, considerando la utilización de 2 turnos adicionales de 8 horas, es decir utilizando 3 turnos por jornada.

### 3.2.8 ANÁLISIS FINANCIERO EN MATERIA DE INVERSIONES

Uno de los elementos básicos para el análisis de retorno de inversión (ROI) es el estudio de inversiones en materia de Equipos (A), instalaciones (obra civil y servicios críticos (B), tal y como se describe en la tabla de inversiones 3.2.25 y 3.2.26.

En materia de equipos, es necesario contemplar la adquisición de una maquina para llenado; un equipo para esterilización de materiales (generador de vapor limpio); sistema de agua purificada para limpieza y esterilización de equipos (ver figura 3.2.24); tres equipos de flujo laminar para asegurar la limpieza, esterilidad y pureza del área de trabajo; un equipo de etiquetado para la colocación de etiqueta, sobre la jeringa, que permita la impresión de lote, fecha de caducidad, logotipo y nombre de la empresa; un equipo de lavado y secado dedicado a la limpieza y secado de escafandras, overoles, zuecos y cofias del personal; un equipo de emblistado para la colocación de jeringa en blister de aluminio y PVC; materiales varios de acero inoxidable (estantes, carritos, charolas, válvulas etc); un equipo de inspección para revisión del producto para verificar que no existan partículas tales como polvo, vidrio, etc, dentro de la jeringa con producto ya dosificado; y los herramientas para el equipo de emblistado, mismos que pueden observarse con mayor detalle en la tabla 3.2.25 en pesos mexicanos 5.3 millones (MX).

En materia de obra civil y servicios críticos, se requiere presupuestar el costo, en moneda nacional (MX), de la construcción del área, la ingeniería básica y la instalación del sistema de aire acondicionado, es decir 13.7 millones (MX), (ver tabla 3.2.26). Es decir el total de inversiones para el desarrollo del proyecto es de 19.035 millones (MX). Ver tabla 3.2.26.



Figura 3.2.24 Equipo de vapor limpio, en acero inoxidable para áreas estériles

#### Equipos (A)

Descripción	Cantidad	usd	mx
Equipo de Llenado	1	\$ 37,670	\$ 433,205
Equipo Generador de Vapor Limpio	1	\$ 135,286	\$ 1,555,790
Sistema de Agua Loop (sistema crítico para USP)	1	\$ 48,087	\$ 553,000
Equipos de flujo laminar	3	\$ 7,391	\$ 85,000
Equipo de etiquetado	1	\$ 20,000	\$ 230,000
Lavadora y secadora de uniformes	1	\$ 6,000	\$ 69,000
Equipo de Emblistado	1	\$ 45,478	\$ 523,000
Materiales de acero inoxidable (estantes, charolas, válvulas)		\$ 47,917	\$ 57,500
Equipo de inspección	1	\$ 85,043	\$ 978,000
Herramientales para Emblistadora	1	\$ 30,000	\$ 345,000
<b>TOTAL A</b>		<b>\$ 462,873</b>	<b>\$ 5,323,037</b>

Tabla 3.2. 25 Costo de equipos

**Obra Civil y Servicios Críticos (B)**

Descripción	Cantidad	usd	mx
Obra Civil		\$ 717,145	\$ 8,247,172
Ing Basica Detalle		\$ 50,435	\$ 580,000
Aire Acondicionado		\$ 247,568	\$ 4,885,748
<b>TOTAL B</b>		<b>\$ 1,192,428</b>	<b>\$ 13,712,920</b>
<b>TOTAL A+ B</b>		<b>\$ 1,655,301</b>	<b>\$ 19,035,957</b>
<b>Consideraciones</b>			
mx / usd	11.5	mx	
usd / euro	1.2		

Tabla 3.2.26 Costo de obra civil e instalación de servicios

**Conclusiones generales:**

Durante el desarrollo de un nuevo proyecto resulta de suma importancia integrar una serie de herramientas en materia de ingeniería a través de la planeación y de la investigación de operaciones que maximicen recursos financieros que sean de utilidad para una adecuada toma de decisiones, además de facilitar el diseño y la construcción de áreas farmacéuticas dedicadas al desarrollo de nuevos productos.

Es por ello que resulta esencial la identificación del problema (la desviación entre lo actual y lo que debería suceder), que para el estudio del presente trabajo de tesis, se basa en la pérdida de utilidades y de la participación en el mercado de Laboratorios LM..

Una vez definido el problema, resulta necesario a través de un estudio ABC identificar cual es el producto líder de la compañía y al que deberá analizarse con detenimiento para alargar su ciclo de vida dentro del mercado. De manera paralela deberá analizarse mediante el diseño de un modelo matemático la máxima utilidad y capacidad de producción que generen una mayor utilidad y que cumplan con el pronóstico de ventas.

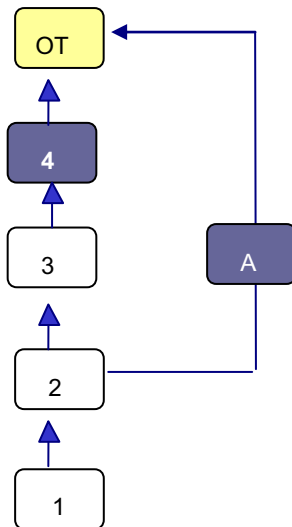
También deberá estudiarse y tomarse en cuenta el medio en donde será comercializado este producto, especialmente por la normatividad que establezca el país o continente, con el objeto de cumplir con su normatividad, ya que esto dará pauta a los lineamientos en materia de equipos, diseño de áreas, flujo de procesos, métodos y servicios críticos, que deberán cumplirse para obtener la certificación de comercialización en la región establecida.

De manera paralela es necesario establecer a través de herramientas de estadística, manufactura e ingeniería industrial, la tendencia en ventas, y planear el diseño más adecuado del producto. Lo que dará como resultado la correcta selección y adquisición de equipos, más acorde a las necesidades del producto y del proceso de manufactura.

Esto dará como resultado el análisis de inversiones, mismo que deberá tomar en cuenta el análisis de costos por componentes en especial los que se refieren a instalaciones (obra civil), equipos y servicios críticos ya que derivado de éstos podrá plantearse a la Dirección General y al equipo técnico, el costo total del proyecto y el costo por pieza que permitirá determinar la utilidad y el punto de equilibrio (el tiempo y el número de lotes) en que podrá recuperarse toda la inversión.

Lo anterior deberá estar sustentado a través de un plan conceptual que dé una visión clara de los objetivos y las metas que desean alcanzarse. Este plan será descrito más a detalle en el siguiente capítulo.

# Capítulo Cuatro



**Caso de estudio, planteamiento conceptual del caso, lay out del proyecto, programa actividades, selección de equipos, análisis de retorno de inversión, ruta de costo del producto del estudio de caso, seguimiento del proyecto durante su ejecución.**

## **Objetivos específicos del capítulo:**

Describir el plan para la construcción del área.

Definir el *lay out* del proyecto.

Definir el flujo de personal, materia prima, materiales y del proceso en planos arquitectónicos.

Establecer un programa que describa el tiempo y las actividades necesarias del proyecto.

Realizar el análisis de la ruta de costo del producto por pieza.

Determinar el tiempo de retorno de la inversión y el punto de equilibrio.

Determinar el beneficio anual del proyecto.

Establecer los puntos más importantes a considerar durante la ejecución y puesta en marcha del proyecto.



#### 4. INTRODUCCIÓN CAPÍTULO

En este capítulo se abordarán los puntos esenciales, que deberán tomarse en cuenta para la elaboración de un plan, que describa todas actividades necesarias para el desarrollo, construcción e implementación de un proyecto enfocado a la manufactura, de ATP1A1 y CRY 2A1. en jeringa prellenada.

De igual forma este capítulo describirá el análisis por componentes para el desarrollo del proyecto, mismo que deberá contemplar:

- Materias primas (MP),
- Materiales,
- Flujo de personal,
- Equipos,
- Servicios críticos
- Distribución de planta (*lay out*),

Se describirá un ejemplo para la selección de uno de los equipos que serán adquiridos para la fabricación de ATP1A1 y CRY 2A1.

Se analizará el retorno de inversión (ROI) del proyecto, tomando como base los costos de inversión en equipos, construcción e instalación de servicios comparándolos contra la utilidad generada por el número de piezas (jeringa prellenada) pronosticadas para la venta, para lo cual se retomará el análisis de capacidad revisado en el capítulo anterior, para determinar el costo de fabricación por pieza.

Con base al costo obtenido de cada pieza, este caso considera generar una utilidad neta entre el 60 y el 70%, (situación que depende de las políticas financieras de cada empresa).

#### 4.1 PLAN CONCEPTUAL Y DISEÑO DE PLANTA

Para dar sentido y formalizar el desarrollo del proyecto, resulta necesario plasmar a través de un documento denominado “Plan Conceptual” las actividades que describan el concepto del proyecto para la construcción del área dedicada a la fabricación en jeringa de ATP1A1 y CRY 2A1, así como también el objetivo, el alcance, las restricciones, los antecedentes, la conformación del equipo técnico (encargado de la toma de decisiones), y en general todos los requerimientos necesarios.

Este plan, de acuerdo a las políticas y al tipo de empresa, podrá ser evaluado por asesores externos (nacionales o internacionales), lo anterior con el objeto de identificar la mejor alternativa en el diseño de área para el manejo de flujo de personal, materiales, procesos, servicios, producto, etc.

##### A. TÍTULO DEL PROYECTO

**CONSTRUCCIÓN DE UN ÁREA PARA LA FABRICACIÓN DE UN PRODUCTO EN SOLUCIÓN  
INYECTABLE (ATP1A1 y CRY 2A1) EN JERINGA PRELLENADA**

##### B. Objetivo

Construir un área para la fabricación de ATP1A1 y CRY 2A1 en jeringa prellenada (JP).



### C. Alcance

- Adecuación de un área de aproximadamente 200 m<sup>2</sup> para instalar el área anteriormente descrita.
- Instalación de los servicios requeridos para el adecuado funcionamiento de equipos (ver sección F de servicios críticos).
- Realizar los trabajos, necesarios (ver sección F) para que las instalaciones cumplan con las siguientes normas:
- Norma oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos.
- Norma oficial Mexicana NOM-028-STPS-1994. Seguridad y código de colores para tuberías.
- Norma oficial Mexicana NOM-001-SEDE-1999, Instalaciones eléctricas.
- Norma SMACNA, para aire acondicionado.

### D. Restricciones

- a. El proyecto se adaptará a las condiciones estructurales del edificio.

### E. Antecedentes

Derivado del desarrollo de los trabajos en materia de investigación tecnológica en el grupo "LM", resulta necesaria la construcción de un área para la manufactura de ATP 1A1 y CRY 2A1, en jeringa prellenada (*hypak*), con el objeto de posicionarse en nuevos nichos de mercado.

### F. Descripción de la propuesta (por componentes)

#### Instalaciones

Se propone utilizar el área verde y parte del estacionamiento para visitantes, que representan en conjunto un área total de 390 metros cuadrados, esto con el objeto de contar con un área de la capacidad suficiente para poder manufacturar producto en jeringa prellenada.

El lay out, de la propuesta plantea la distribución de las áreas de proceso para fabricación (acceso materia prima, almacén MP, pesado MP, fabricación, llenado, vestido, almacén temporal de producto semielaborado, lavado de materiales, lavado de uniformes, acceso de materiales y regaderas); acondicionamiento (inspección óptica, etiquetado, emblistado y acondicionamiento) en línea, así como también de áreas administrativas (oficinas de supervisión y calidad), tal y como se describe en el plano 01.

El área de proceso constará de un cuarto para almacenaje de materia prima (MP) de 13 m<sup>2</sup>; un área para fabricación de 13 m<sup>2</sup>; un área de pesado de materia prima (MP) de 13 m<sup>2</sup>; un área de llenado de 13 m<sup>2</sup>; un almacén temporal de producto semielaborado (llenado de jeringa) de 9 m<sup>2</sup>; un área de vestido y acceso de personal de 9 m<sup>2</sup>. Se construirá un área para lavado de equipos y materiales de 20 m<sup>2</sup>, esta contará con un área de esterilización para equipos y materiales sucios de 2 m<sup>2</sup>.

El área de acondicionamiento constará de un área de inspección (de partículas sucias dentro de la jeringa) de 13m<sup>2</sup>; un área de etiquetado de 13 m<sup>2</sup>; un área de emblistado de 13 m<sup>2</sup> y una de empaque (packing) de 36 m<sup>2</sup>, así como también un área para oficinas administrativas de 50 m<sup>2</sup>, (ver plano AR 01).





### **Personal**

Para evitar la contaminación del área de producción, que pudiese ser provocada por el flujo y acceso de personal, se contempla la construcción de accesos independientes para el área de lavado y de producción. De igual forma se propone un acceso independiente hacia el área de Acondicionamiento, (ver plano AR 02).

El acceso del personal hacia áreas de proceso limpias (fabricación) deberá ser con vestimenta estéril en color blanco, que constará de cofia para cubrir el cabello, guantes de látex, escafandra (para cubrir cara y rostro), overol (para cubrir el cuerpo) y zuecos (para cubrir pies) del personal operativo. El área de acondicionamiento y áreas de lavado por ser áreas con menor clasificación (10,000) no requerirán de uniforme estéril, únicamente de overol, cofia, cubreboca y zapatones.

### **Materias primas**

El diseño de esta área permitirá un flujo en línea de materias primas (MP), mismas que serán trasladadas del área pesado (área dedicada a medir y pesar las materias primas); hacia el área de fabricación (área de proceso enfocada a la fabricación y llenado de producto); de donde serán transportadas hacia el área de almacenamiento temporal de producto semielaborado para finalmente ser transportadas hacia el área de acondicionado (inspección, etiquetado, emblistado y de estuchado). Finalmente ya fabricado, llenado emblistado y estuchado el producto será resguardado en el área de almacenamiento de producto terminado, (ver plano AR 07).

### **Materiales**

La construcción de esta área deberá permitir un flujo en línea de materiales. Los materiales y equipos sucios, deberán ser esterilizados, en el generador de vapor limpio, previo a ser utilizados en el área de proceso, (ver plano AR 08).

### **Equipos**

El proyecto requiere para el área de fabricación la adquisición de un equipo para llenado; un equipo de inspección, para revisión de partículas extrañas en la jeringa; una lavadora y secadora de ropa utilizada en el proceso; dos tarjas (una de agua purificada USP, libre de impurezas y sales y otra de agua potable) para lavado de materiales; tres campanas de flujo laminar (que eviten contaminación) para las áreas de pesado, fabricación, y de llenado así como un generador de vapor limpio para la esterilización de los materiales sucios, mismos que contarán con alimentación eléctrica, aire comprimido, nitrógeno y drenaje, (ver plano y hoja de servicios AR 03).

### **Servicios Críticos**

El área deberá contar con un sistema de inyección y extracción de aire bajo condiciones de humedad y temperatura que la norma señale (30 - 60 % y 18 - 23° C respectivamente). Los pasillos internos deberán contar con inyección de aire, de tal forma que el flujo de éste sea hacia el interior de las áreas de proceso, para evitar la salida de producto hacia el pasillo exterior.

El área para fabricación será construida para clase 10,000 y el área de lavado será diseñada para clase 100,000 por cada metro cúbico, tal y como se describe en el plano de clasificación de áreas, (ver plano AR 05).

### **F.1 Trabajos a realizar**

1. Desarrollo de la distribución de las áreas.
2. Levantamiento arquitectónico del área a remodelar.
3. Adquisición de nuevos equipos.



4. Ingeniería básica y de detalle para el desarrollo del proyecto.
5. Trabajos de desmontaje y traslado de equipos.
6. Trabajos de construcción arquitectónica, instalación del sistema de aire acondicionado y servicios.
7. Instalación de servicios críticos para los equipos a instalar.
8. Instalación y realización de pruebas para el arranque de equipos y servicios.
9. Instalación y arranque de sistema de aire acondicionado.
10. Paquete de ingeniería (planos *as built*).
11. Liberación de áreas por la SSA.
12. Arranque de la producción.

## **F.2 Planos anexos de la propuesta**

- 01- Plano arquitectónico actual.
- 02- Plano arquitectónico con la propuesta.
- 03- Plano con la distribución de equipos y mobiliario.
- 04- Plano de acabados.
- 05- Plano con clasificación de áreas y flujos de aire.
- 06- Flujo de personal.
- 07- Flujo de materias primas.
08. Flujo de materiales.
09. Plano del proceso (flujo de materia prima, flujo del producto en proceso).
10. Plano de servicios.

## **F.3 Obra civil**

- Los trabajos a realizar son:
  - Ingeniería básica y de detalle para las modificaciones señaladas en el plano AR 02.
  - Aislamiento del área por medio de tapiales (muros sellados que protejan otras áreas colindantes de polvo e impurezas).
  - Construcción de muros como se muestra en el plano AR 02.
  - Suministro e instalación de puertas y ventanas como muestra el plano AR 02.
  - Modificaciones que resulten para desarrollar el arreglo del sistema de aire acondicionado.
  - Trabajos y modificaciones que resulten de la instalación de aire acondicionado, servicios generales y sistemas críticos.
  - Desarrollo de planos finales (*as built*).
  - Aplicación de pintura epóxica.
- Características generales:
  - Se deberá cumplir con la norma NOM-059-SSA1-2004 de la SSA.
  - Curva sanitaria de 5 cm de radio en las uniones muro-muro, muro-plafón y muro-piso.
  - Piso con acabado sanitario, de fácil limpieza y resistente al tránsito de cargas.
  - Paredes con acabado sanitario.
  - Acabado sanitario y colocar curva sanitaria en la unión entre muros.
  - El diseño de las puertas y ventanas debe evitar la filtración de polvo entre los vidrios por efecto de los flujos de aire.

## **F.4 Aire acondicionado**

- Los trabajos a efectuar son:
  - Desarrollo de ingeniería básica y de detalle.
  - Todo lo necesario para cumplir con las condiciones que se muestran en el AR 05.
  - Desarrollo de planos finales (*as built*).



- Características:
  - Cumplir con la NOM-059-SSA1-2004 de la SSA.
  - Cumplir con la norma SMACNA para aire acondicionado.
  - Verificar que el control de temperatura en las áreas con clasificación 10,000 y 100,000 en condiciones estáticas se mantenga entre 18 y 23° C.
  - Verificar que el control de humedad relativa en las áreas con clasificación 10,000 y 100,000 en condiciones estáticas, se mantenga por debajo de 60 %.
  - Verificar que todas las áreas y pasillos internos del área de fabricación sean clase 10,000 (área limpia).
  - Verificar que las áreas de lavado y las esclusas de acceso hacia las áreas de fabricación sean clase 100,000 (área limpia), tal y como se describe en plano AR 05.
  - Instalación de filtración Terminal HEPA en el área.
  - Instalación de puertos para pruebas de integridad en los filtros HEPA.
  - Instalación de puertos de monitoreo de presión diferencial en áreas.
  - Paneles con acabado sanitario, en el que se coloquen los manómetros para indicar diferencias de presión entre cuartos, con rangos de 0 a 0.20 pulgada columna de agua.
  - Se requiere que a la ductería se le realicen pruebas de hermeticidad.
  - El diseño debe ser tal que impida la introducción de contaminantes externos.
  - Se deberán realizar pruebas de integridad a los filtros de aire para HVAC.

#### F.5 Servicios

- Trabajos a realizar que aplican a todos los servicios:
  - Desarrollo de ingeniería básica y de detalle para cada uno de los servicios indicados en las hojas de servicios y en el plano 10.
  - Desarrollo de planos finales (*as built*).
  - Planos e identificación de DTI.
- Características generales:
  - Se deberá cumplir con la NOM 059 de la SSA.
  - Las tuberías deberán cumplir con la norma NOM-028-STPS-1994.
  - Los servicios deben ser instalados en áreas técnicas y ocultos de tal modo que sólo queden visibles los puntos de uso.
  - Se instalarán trenes de filtración final para los servicios de aire comprimido para los puntos de uso que lo requieran.
  - La tubería en áreas limpias debe ser de acero inoxidable 304.
  - Los puntos de uso de los servicios a través del muro deben contar con protecciones externas de acero inoxidable 304, con sello de silicón (funguicida).
  - Los accesorios en áreas controladas, tales como botoneras, (clase 10,000) deberán ser de acero inoxidable o materiales plásticos resistentes a los sanitizantes empleados.
  - Todas las tuberías deberán estar perfectamente alineadas y ancladas.
  - La distancia entre las válvulas de punto de uso y los muros será de 10 cm.

**Se adjuntan las hojas técnicas correspondientes a los servicios**

#### G. Descripción general por servicio

##### i. Aire comprimido

- Trabajos a realizar:
  - Alimentación al área desde la red principal de aire proveniente del compresor.



- Instalación de puntos de uso, en donde sean requeridas para el proceso, (ver hoja de servicios y plano AR 10 ).
- Construcción de tren de filtración para producir aire limpio.

➤ Características:

- Requiere prueba hidrostática en toda la instalación.
- La línea incluirá reguladores de presión para puntos de uso.
- Cada punto de uso debe incluir válvula de cierre, en acero inoxidable 304.
- Pintura e identificación de la línea.

## ii. Agua Potable

➤ Trabajos a realizar:

- Ramales de alimentación para la tarja acuosa y de la lavadora del área de lavado, (ver hoja de servicios y plano AR 10).

➤ Características:

- Requiere prueba de hermeticidad en toda la instalación.

## iii. Agua purificada

➤ Características:

Para la tarja de lavado y el equipo generador de vapor limpio se plantea la instalación de un loop de recirculación de agua purificada en acero inoxidable 316 L.

➤ Trabajos a realizar:

- Instalación de tubería en acero inoxidable 316 L.
- Aplicación de soldadura orbital.

➤ Características:

- Requiere prueba de hermeticidad en toda la instalación.
- Planos *as built* del proyecto.
- El proyecto contará con certificados de calidad.
- El proyecto contará con el certificado del soldador.
- El proyecto contará con las pendientes mínimas para su completa drenabilidad (0.5°).

## iv. Drenaje

➤ Trabajos a realizar en el área de lavado, (ver hoja de servicios y plano AR 10).

- Sembrado de puntos de descarga en el área de lavado conectado a la línea de drenaje de residuos.
- Apertura y resanado de pisos para instalación de tuberías.

➤ Características:

- El diseño de las descargas al drenaje deberá ser tal que impida contraflujo de desechos, emisión de vapores y olores a las áreas.



- El diseño de toda la red de drenaje debe impedir problemas de flujo por acumulación de materiales de proceso.

#### v. Energía Eléctrica

- Trabajos a realizar, (ver hoja de servicios y plano AR 10).
  - Instalación de un sistema de emergencia.
  - Instalación eléctrica de fuerza.
  - Instalación eléctrica para alumbrado.
  - Instalación de un centro de control de motores (CCM) o de un tablero general del área.
  - Instalación eléctrica para equipos desde el centro de control de motores (CCM) o de un tablero general del área.
- Características:
  - Se apegará a la norma NOM-001-SEDE/1999.
  - El circuito de iluminación será independiente del circuito de fuerza.
  - El nivel de iluminación será de 500 luxes, en todas las áreas.
  - Cubiertas protectoras lisas para todas las lámparas.
  - El diseño de las luminarias debe evitar acumulación de polvos entre el marco y el difusor.
  - Todas las áreas de fabricación deberán contar con respaldo de emergencia.
  - El diseño de las tapas, contactos y apagadores debe evitar acumulación de polvo y residuos de sustancias.

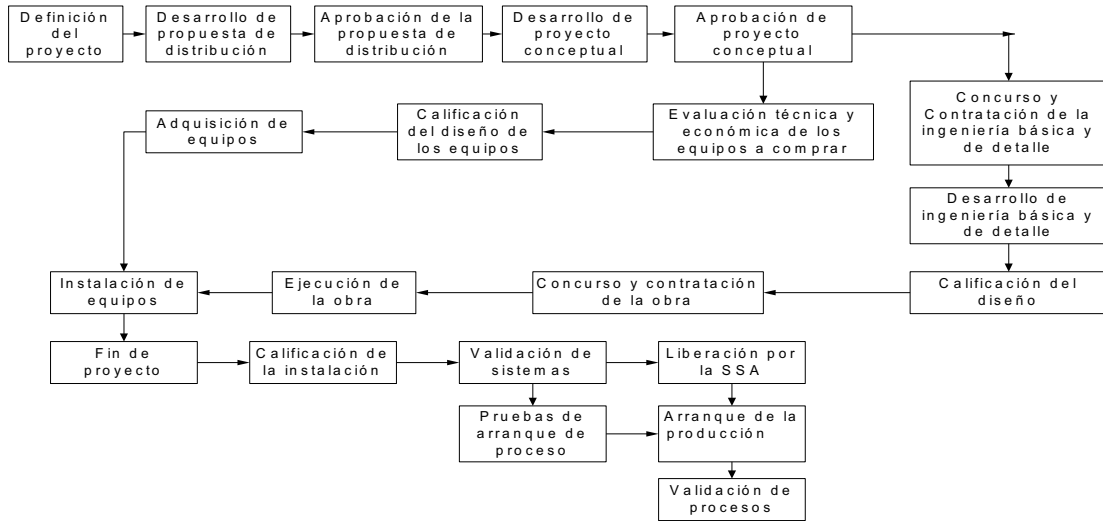
#### vi. Telefonía, y red, cómputo

- Trabajos a realizar en el área de oficina, (ver hoja de servicios y plano AR 10).
  - Instalación de una red para servicio telefónico.
  - Instalación de nodos para red de cómputo.
- Características:
  - La instalación de la red de cómputo y de telefonía será oculta (en el interior de muros).

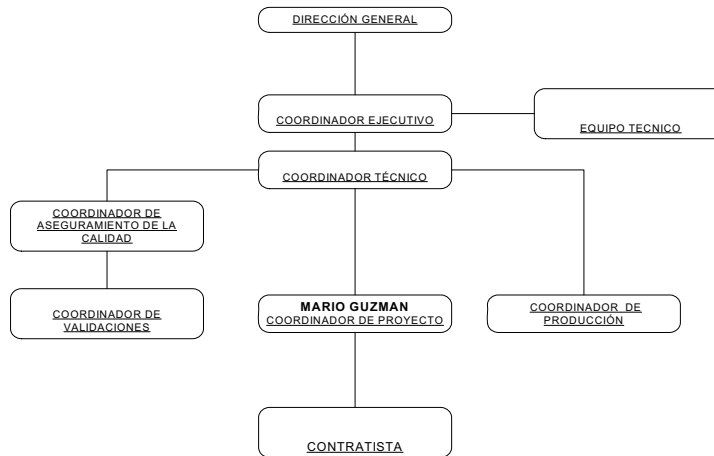


### H. Diagrama de flujo del proyecto

El proyecto se desarrollará como describe el siguiente diagrama de flujo:



### I. Organigrama del proyecto:



#### Descripción de funciones

##### i. Dirección General y Mercadotecnia

- Da seguimiento global al proyecto.
- Toma decisiones financieras.
- Define directrices generales en el proyecto.
- Voto de calidad.

##### ii. Coordinador ejecutivo

- Reportara la presidencia el avance del proyecto.



- Participa directamente en la obtención de aprobaciones financieras con la Dirección General.
- Revisa la congruencia general del proyecto.
- Coordina las actividades con equipo técnico.
- Supervisa y facilita las actividades del coordinador técnico.

### iii. **Equipo técnico**

- Verifica, discute y aprueba cambios mayores por medio del control de cambios.
- Revisa la congruencia de las modificaciones en obra con otros sistemas.
- Establece lineamientos de aseguramiento de la calidad.
- Revisa y aprueba que todo el proyecto este dentro de la normatividad farmacéutica.
- Revisa y aprueba los planos para construcción.
- Define las modificaciones necesarias al proyecto que permitan el cumplimiento de los alcances del proyecto.

### iv. **Coordinador técnico**

- Controla y da seguimiento del avance del proyecto.
- Convoca a equipo técnico a reuniones
- Responsable integrador de la información.
- Coordinación general de todos los proyectos paralelos y subproyectos.
- Revisa la congruencia del control de obra.
- Da seguimiento a las actividades del responsable del proyecto constructivo.
- Aprueba cambios, en el proyecto, que no afecten los siguientes parámetros: proceso, tiempo, costo, calidad.
- Informa el estado del proyecto al coordinador ejecutivo.
- Responsable del cumplimiento de las buenas prácticas y regulaciones gubernamentales relacionadas con la construcción.

### v. **Coordinador de aseguramiento de la calidad**

- Enlace con los responsables sanitarios para tratar asuntos regulatorios del proyecto.
- Establece los procedimientos y lineamientos que se deberán seguir en todo momento por el contratista durante el desarrollo del proyecto.
- Verifica que se cumplan con los lineamientos establecidos con el objeto de no afectar procesos productivos.
- Establece medidas correctivas a las anomalías que se presenten durante el desarrollo del proyecto.
- Enlace entre Ingeniería y BPF para el control de cambios que afecten a los procesos de la planta.

### vi. **Coordinador de validaciones**

- Revisión del proyecto en el cumplimiento de la normatividad farmacéutica vigente (NOM 059 SSA).
- Proponer soluciones y/o modificaciones del proyecto para lograr el cumplimiento de la normatividad farmacéutica y las buenas prácticas de manufactura.
- Desarrollar el plan maestro de validaciones.
- Desarrollar los protocolos de calificación (diseño, instalación, operación, desempeño).

### vii **Coordinador de producción**

- Responsable de proporcionar los datos que reflejan las necesidades del proceso.
- Verifica que cada propuesta cumpla con los requerimientos del proceso.
- Propone soluciones y/o cambios para lograr el cumplimiento de lo requerido por el proceso.
- Coordinarse con validaciones para la calificación de la operación y el desempeño.

**viii Coordinador del proyecto**

- Enlace para establecer el diseño del producto.
- Coordinador general desde el concepto, el desarrollo de las ingenierías hasta la construcción y puesta en marcha de las instalaciones y servicios generales, del proyecto.
- Desarrolla el plan de acción, verificar tiempos de entrega de la obra y realizar estimaciones de costo de los equipos para proceso y del ROI.
- Selecciona los equipos para proceso que deban ser adquiridos y obtener la autorización de compra por parte de la Dirección general y generar requisición.
- Desarrolla pruebas de arranque de equipos.
- Desarrolla la documentación requerida.
- Documenta el proyecto.
- Administra contratistas.
- Coordina el concurso.
- Evalúa técnicamente a los proveedores.
- Supervisa en campo del desarrollo de los trabajos constructivos, verificando que no se afecten áreas productivas adyacentes.
- Controla y reporta avances y condiciones de la obra.
- Verifica que los trabajos se realicen de acuerdo a lo especificado.
- Verifica que la calidad de los materiales este de acuerdo a lo contratado.
- Reporta la necesidad de cambios en la ejecución de los trabajos.
- Responsable de llevar la bitácora de obra.
- Responsable de revisar los generadores de pagos de los contratistas.
- Reporta y documenta cualquier desviación a lo establecido con los contratistas.
- Coordina contratistas y proveedores.
- Desarrolla la mejor alternativa para un adecuado flujo de procesos, materiales, materias primas y personal.

**ix. Contratista**

- Realiza todos los trabajos (desde la ingeniería básica hasta la obra) de acuerdo a los estándares especificados en el paquete de información técnica anexo al contrato.
- Reporta cualquier contratiempo o necesidad de modificación del proyecto al supervisor y al responsable de obra.
- De considerarlo prudente presenta alternativas de mejora a la propuesta original.
- Cumple con los lineamientos establecidos por la empresa en el desarrollo de trabajos.
- Promueve el buen desempeño de sus colaboradores durante el desarrollo del proyecto.
- Entrega formalmente la obra y el paquete de ingeniería final.

**J. Costo estimado del proyecto**

Ver análisis de retorno de inversión (ROI).

**K. Observaciones**

- Los tiempos de ejecución, pueden verificarse con mayor detalle en el programa general de actividades.





**L. Cuadro de firmas del proyecto**

Realizó: Firma / Fecha

Mario Guzmán	_____
--------------	-------

Vo. Bo. Firma / Fecha

Gerente de Planta	_____
-------------------	-------

Aprobó:

**Equipo técnico** Firma / Fecha

Dirección General	_____
Investigación y Desarrollo Tecnológico	_____
Producción	_____
Control de Calidad	_____
Asuntos Regulatorios	_____
Gerencia Planta	_____
Ingeniería y Proyectos	_____
Mantenimiento Equipos	_____
Validaciones	_____
Mercadotecnia	_____

**M Diseño de Planta (Lay Out)**

El proyecto contempla utilizar la técnica para planeación sistemática de la distribución de Mürther (PSD), con el objeto de localizar y proponer las áreas que tengan alta frecuencia de relación, así como también aquellas que no deban tener alguna interacción entre sí.

**Método:**

- Identificar todas y cada una de las áreas involucradas en el proceso (acceso de materias primas mp, pesado, fabricación, lavado, refacciones, centro de lavado, regaderas) incluyendo a las áreas colindantes (área administrativa, inspección, etiquetado, emblestado, y empaquetado) basadas en la descripción del diagrama de flujo de las operaciones unitarias del proceso, (ver figura 4.1.M).



**Figura 4.1.M Diagrama de operaciones unitarias del proceso**

- Desarrollar una matriz que involucre las áreas y subáreas anteriormente descritas.
- Evaluar mediante las letras A (*Absolutely necessary* que equivale a 4 puntos), I (*Important* que equivale a 3 puntos), U (*Unnecessary*, que equivale a 1 punto) y X (no deseable, que equivale a -1) la relación de todas y cada una de las áreas involucradas, (ver diagrama de recorrido).
- Una vez obtenido la matriz anteriormente descrita será necesario representar a través de un diagrama (mapa conceptual) la áreas y subáreas del proceso, mismas que serán relacionadas mediante líneas que representen la evaluación descritas en el punto anteriormente descrito (A, I, U y X.), tal y como a continuación se describe en la tabla 4.2 M.

Calificación de cercanía			Valor	Línea	Color
A Absolutamente necesario		A	4	Línea	Rojo
I Importante		I	2	Línea	Magenta
U No importante		U	0	Línea	Azul
(x) No deseable		X	-1	Línea	Verde

**Figura 4.2.M Evaluación de proximidad entre áreas y el color de línea**

- Este diagrama dará la pauta para el diseño de propuesta arquitectónica de las cuales podrán, desarrollarse los flujos por componentes de personal, materias primas (MP), materiales, uniformes y proceso.

La siguiente figura describe las interacciones de mayor relevancia (A y X) entre las diferentes áreas de fabricación, acondicionamiento y áreas administrativas así como también el número de metros cuadrados requeridos de cada una de éstas, (ver tabla 4.3.M).



Actividad	Área m2
Esclusa Materia prima	2
Esclusa acceso Fabr	4
Área Vestido	5
Esclusa de contención	4
Almacén MP	13
Pesado	13
Fabricación	13
Llenado	13
Esterilización	2
Almacén Temporal semielaborado	9
Lavado uniformes	1.5
Lavado de materiales	14
Esclusa lavado mat	4
Acceso materiales	3
Acceso personal lavado	3
Regaderas	9
Esclusa salida personal fabricación, lavado, almacén MP	6
Áreas administrativas (Supervisión, Control Calidad)	50
Esclusa acceso personal Acondicionamiento	4
Inspección óptica	13
Etiquetado	13
Emblistado	13
Packing	36
Esclusa salida Acondicionamiento	3
Pasillo fabricación	30
Pasillo Acondicionamiento	26

**Tabla 4.3.M Necesidad de cercanía entre áreas**

El siguiente diagrama representa la necesidad de proximidad o de lejanía entre áreas de fabricación y de acondicionamiento (a través de líneas de colores), derivadas de la tabla 4.3.M y que servirá de base para el diseño propuesto de planta (lay out) para LM, (ver figura 4.4 M).

Al integrar las áreas anteriormente descritas se llega al plano con la propuesta final de la planta, misma que se describe, en tercera dimensión (3D), dentro de la figura 4.5 M, y que puede observarse con mayor detenimiento en el plano AR 03.

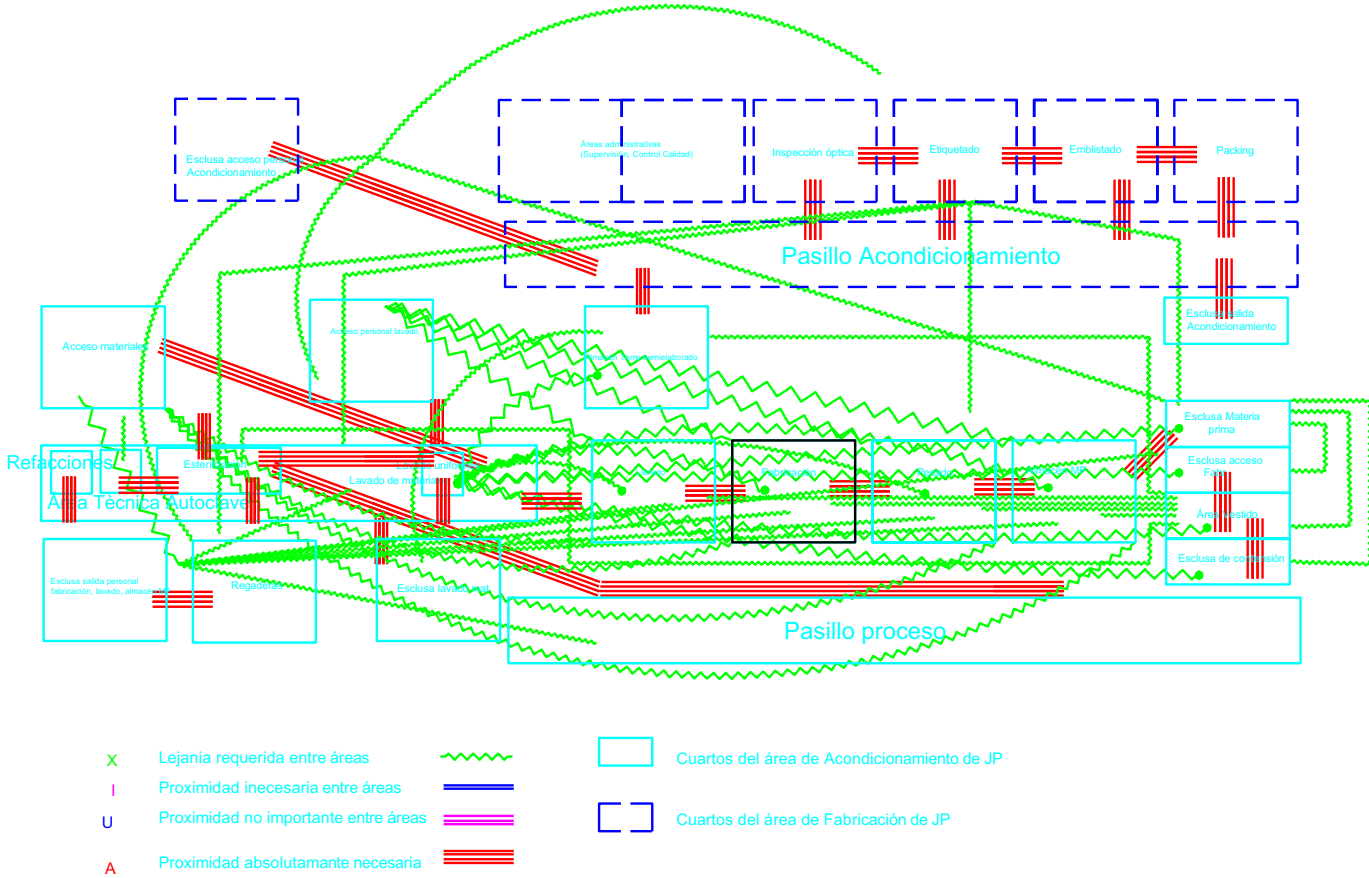


Figura 4.4 M Relaciones de lejanía y proximidad entre áreas



### Comentarios y Observaciones

El desarrollo de esta propuesta permite:

- Prever expansiones futuras.
- Facilitar el flujo de MP.
- Facilitar el flujo de materiales.
- Facilitar el flujo de personal.
- Facilitar el flujo del proceso.
- Facilitar el flujo en el proceso de vestimenta.
- Evitar algún tipo de contaminación cruzada.
- Permitir un flujo del proceso en línea.
- Aprovechar los recursos existentes.
- Mantener separadas las áreas estériles (clase 10,000 ) y áreas de Acondicionamiento (100,000).

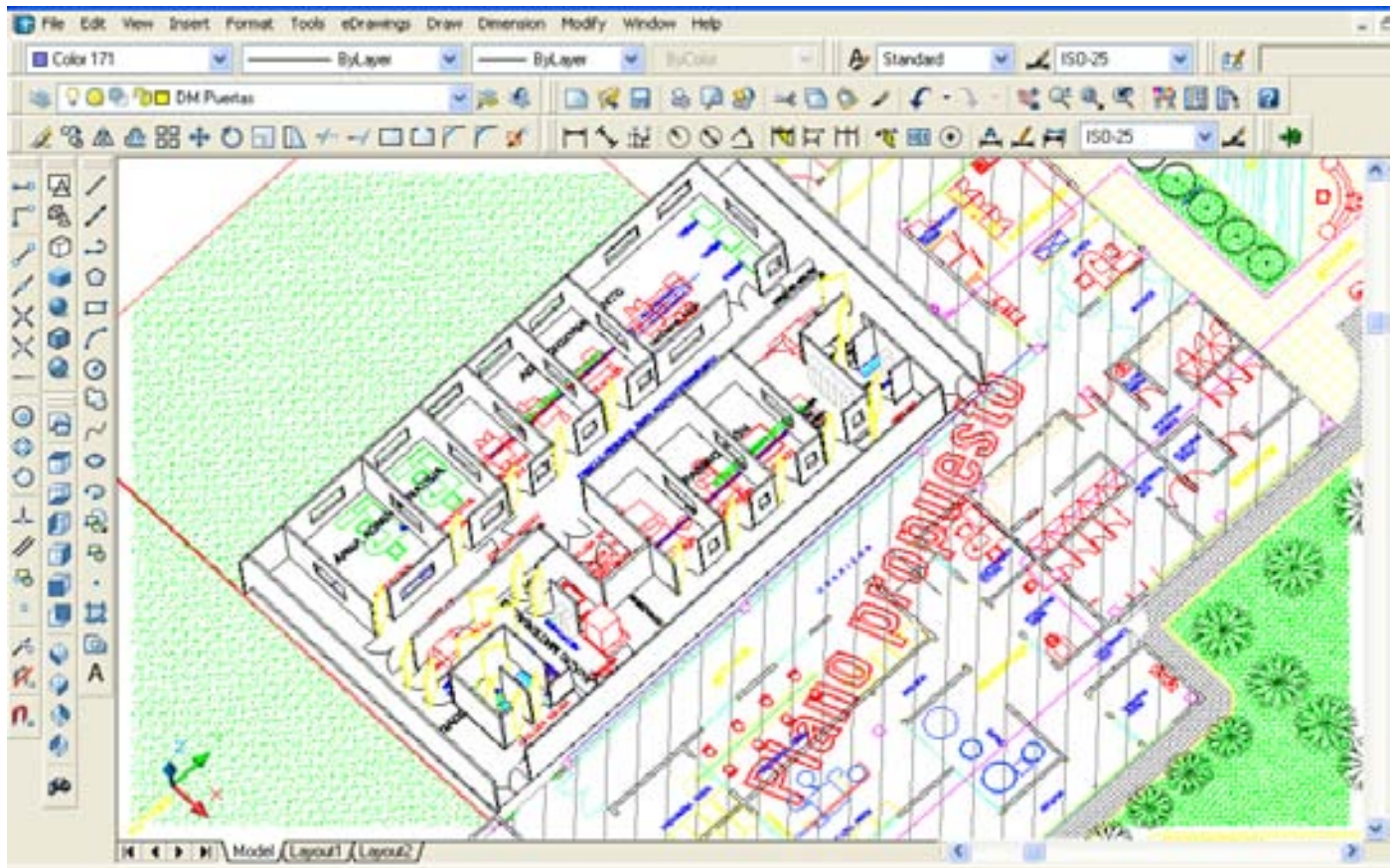
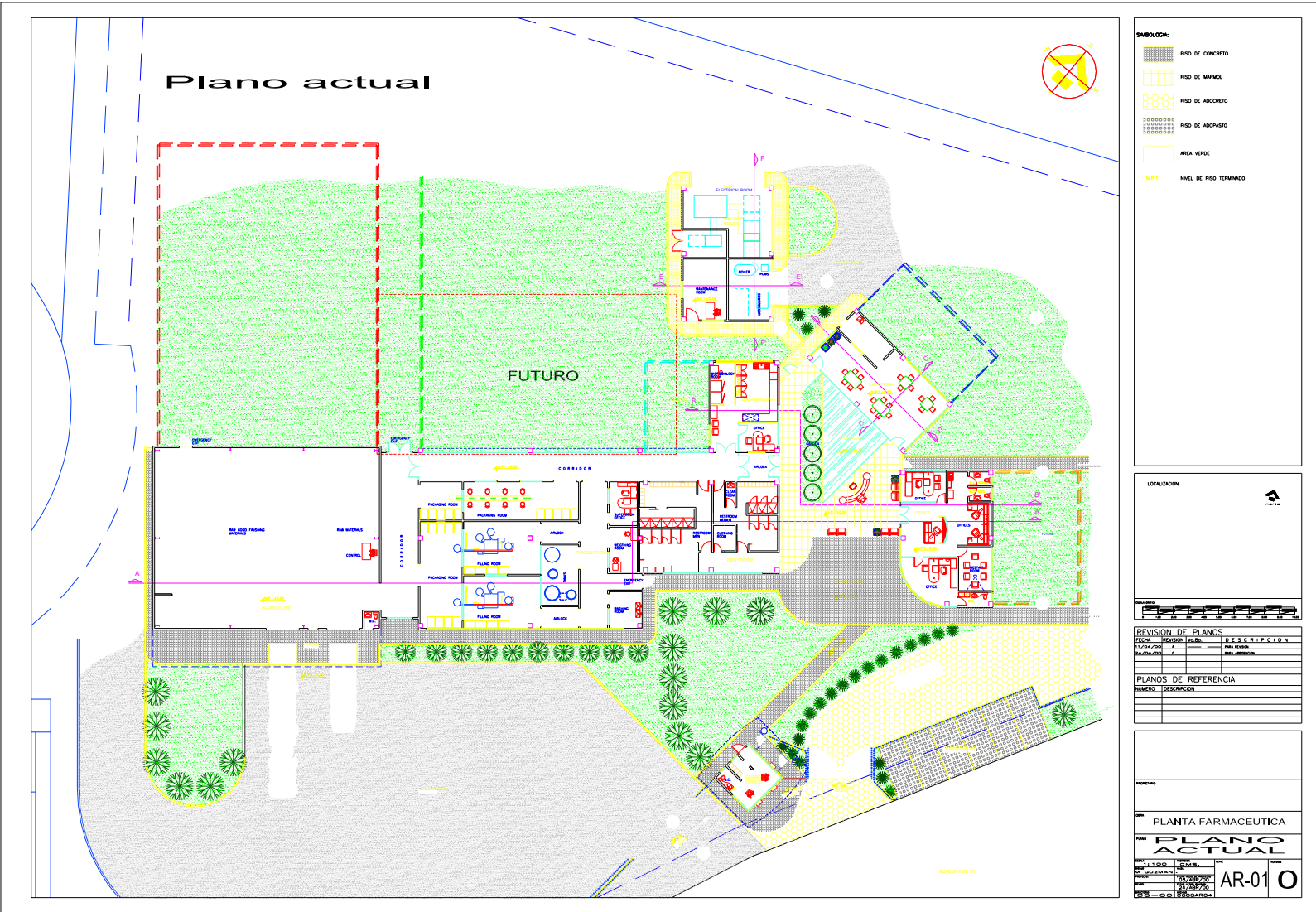


Figura 4.5 M Plano propuesto de la planta para la fabricación de jeringa (JP), en tercera dimensión



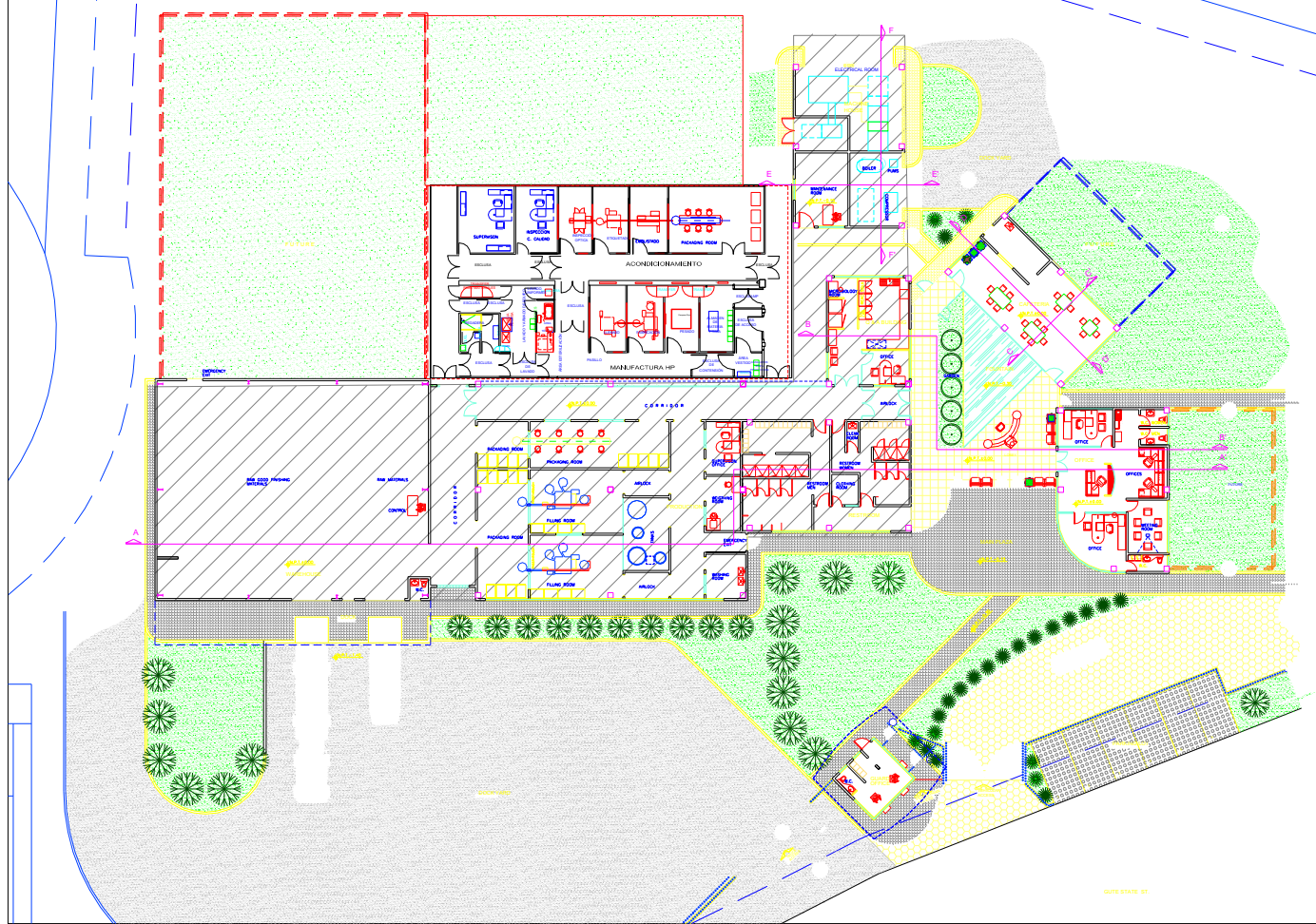


N. PLANOS





# Plano con la propuesta



**Simbología:**

- PISO DE CONCRETO
- PISO DE MARMOL
- PISO DE ADORRETO
- PISO DE ADOPISTO
- AREA VERDE
- N.P.S. NIVEL DE PISO TERMINADO

**LOCALIZACION**

**REVISION DE PLANOS**

FECHA	REVISION	Por	Por
14/05/2010	1	MR. BARRON	MR. BARRON
22/05/2010	2		

**PLANOS DE REFERENCIA**

NUMERO	DESCRIPCION

**PROPIETARIO**

**OPERA** PLANTA FARMACEUTICA

**PROYECTO** PLANO PROPUESTA

**FECHA** 14/05/2010

**DISEÑADO** MR. BARRON

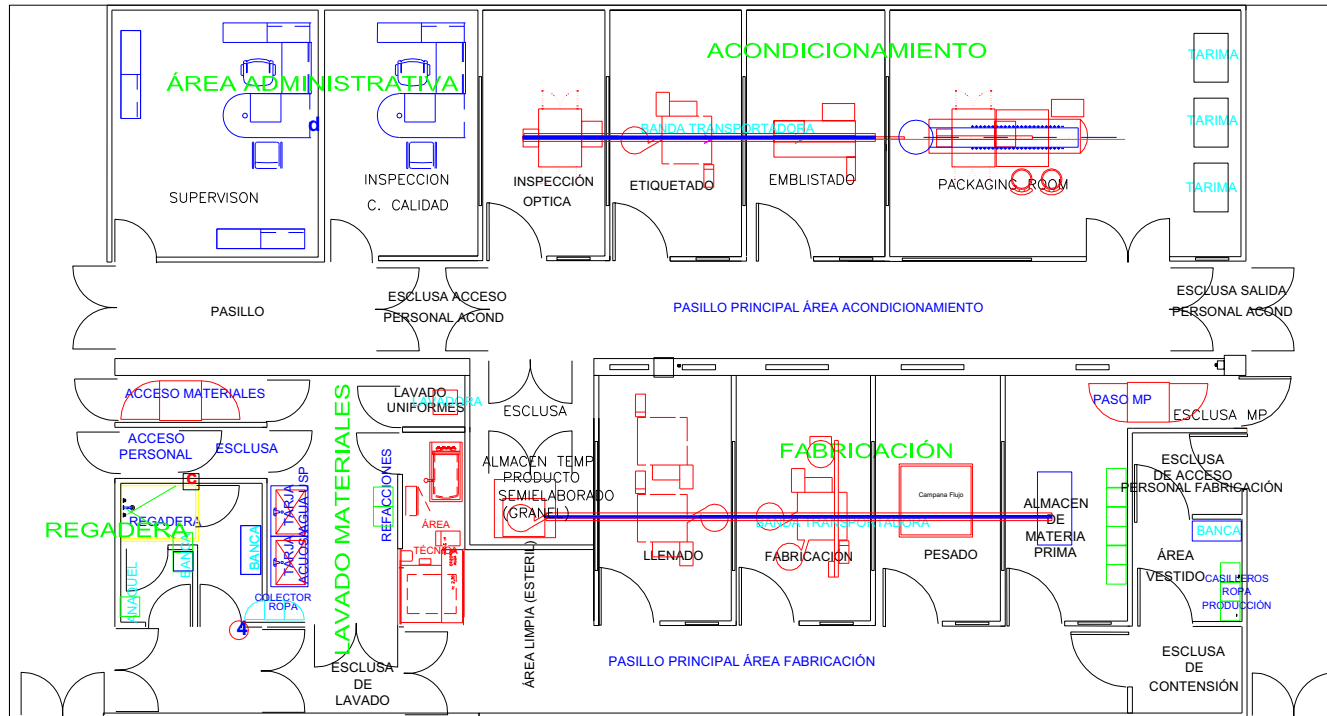
**REVISADO** MR. BARRON

**APROBADO** MR. BARRON

**PROYECTO** AR-02 O



### Plano con la distribución de equipos



REVISIÓN DE PLANOS		
FECHA	REVISIÓN (N.º)	DESCRIPCIÓN

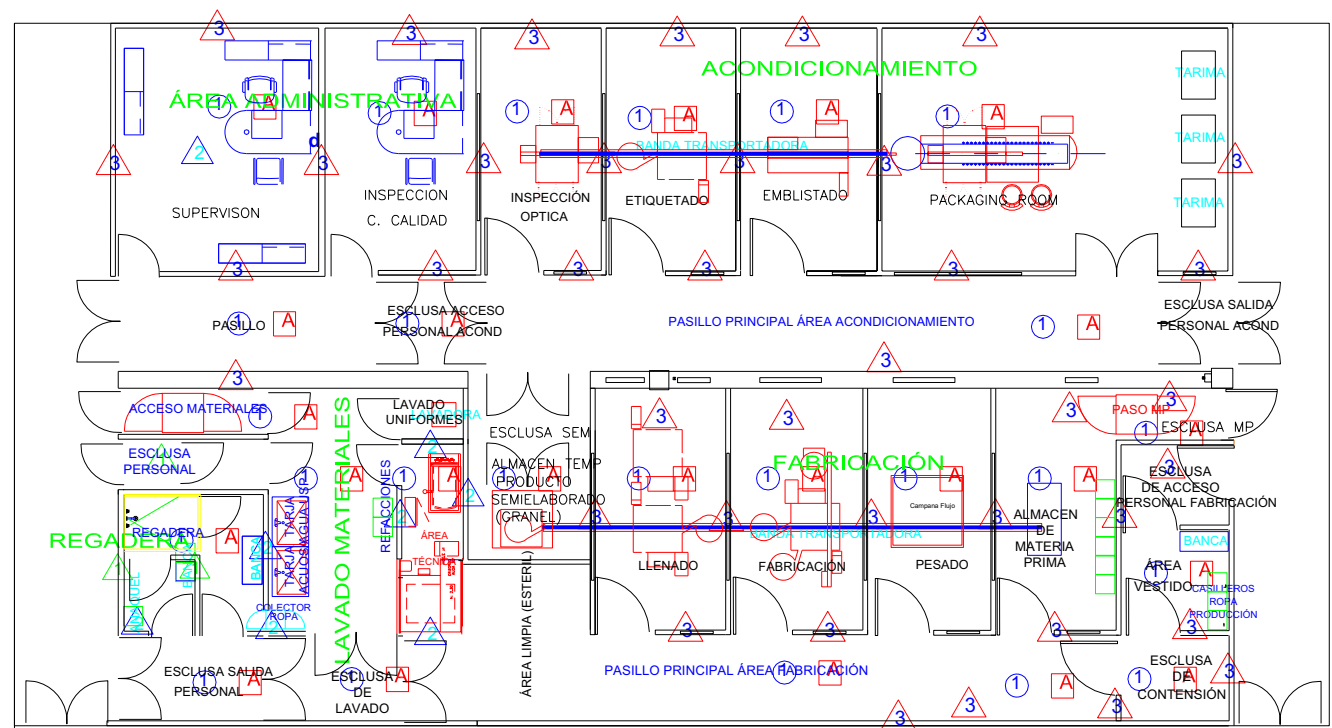
PLANOS DE REFERENCIA	
NUMERO	DESCRIPCION

PLANTA FARMACEUTICA	
PLANO DISTRIBUCIÓN EQUIPOS	
NO. PLAN	AR-03





# Plano de acabados



ACABADOS EN MUROS

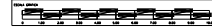
- ▲ 1 MURO DE TABIQUE DE 15 CM FERRADO CON ALAMBRE DE TABICADO PASTA VINIL ACHELLCA ACABADO LIJO SANITIZADO Y PINTURA DE POLIURETANO EN INTERIORES, COLOR AMARILLO SIMILAR AL DEL AREA DE SOLIDOS
- ▲ 2 MURO DE DIVISOR 15-40-12 CON PASTA VINIL ACHELLCA ACABADO LIJO SANITIZADO Y PINTURA DE POLIURETANO COLOR AMARILLO SIMILAR AL DEL AREA DE SOLIDOS
- ▲ 3 MURO DE TABICADO 13-40-13 CON PASTA VINIL ACHELLCA ACABADO LIJO SANITIZADO Y PINTURA DE POLIURETANO

ACABADOS EN PISOS

- ① PISO CEMENTO AUTONIVELANTE DE 4 CM DE ESPESOR

ACABADOS EN PLAFON

- A PLAFON DE DURLOCK CON PASTA ACABADO SANITIZADO PINTURA DE POLIURETANO SUSPENSO



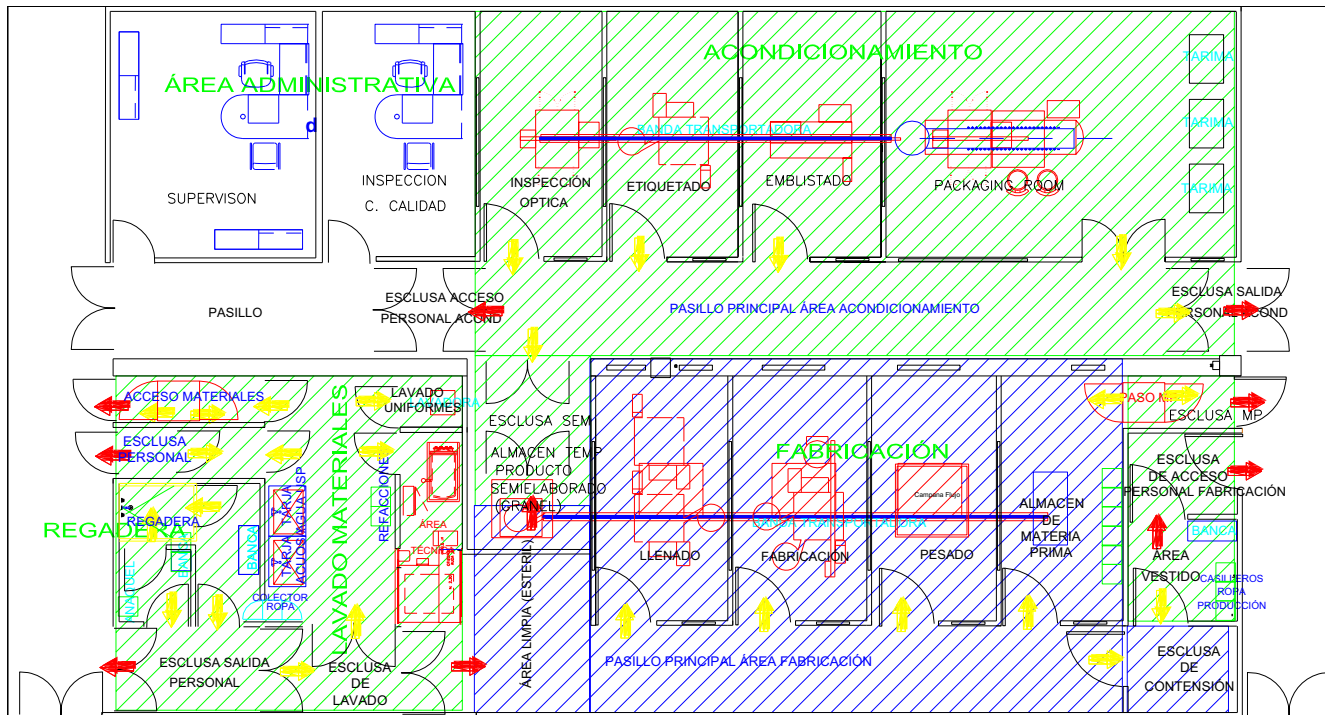
REVISION DE PLANOS			
TECN.	REVISION	DI.	DESCRIPCION

PLANOS DE REFERENCIA	
NUMERO	DESCRIPCION

PLANTA FARMACEUTICA	
PLANO DISTRIBUCION DE EQUIPOS	
PROYECTADO POR	
REVISADO POR	
APROBADO POR	
FECHA	
ESCALA	
	<b>AR-04 O</b>



# Plano con clasificación de áreas y flujos de aire

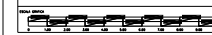


### TIPO DE AREA:

- CLASE 100,000
- CLASE 10,000
- CLASE 100

0.05

0.02



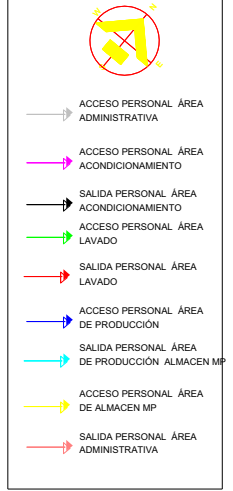
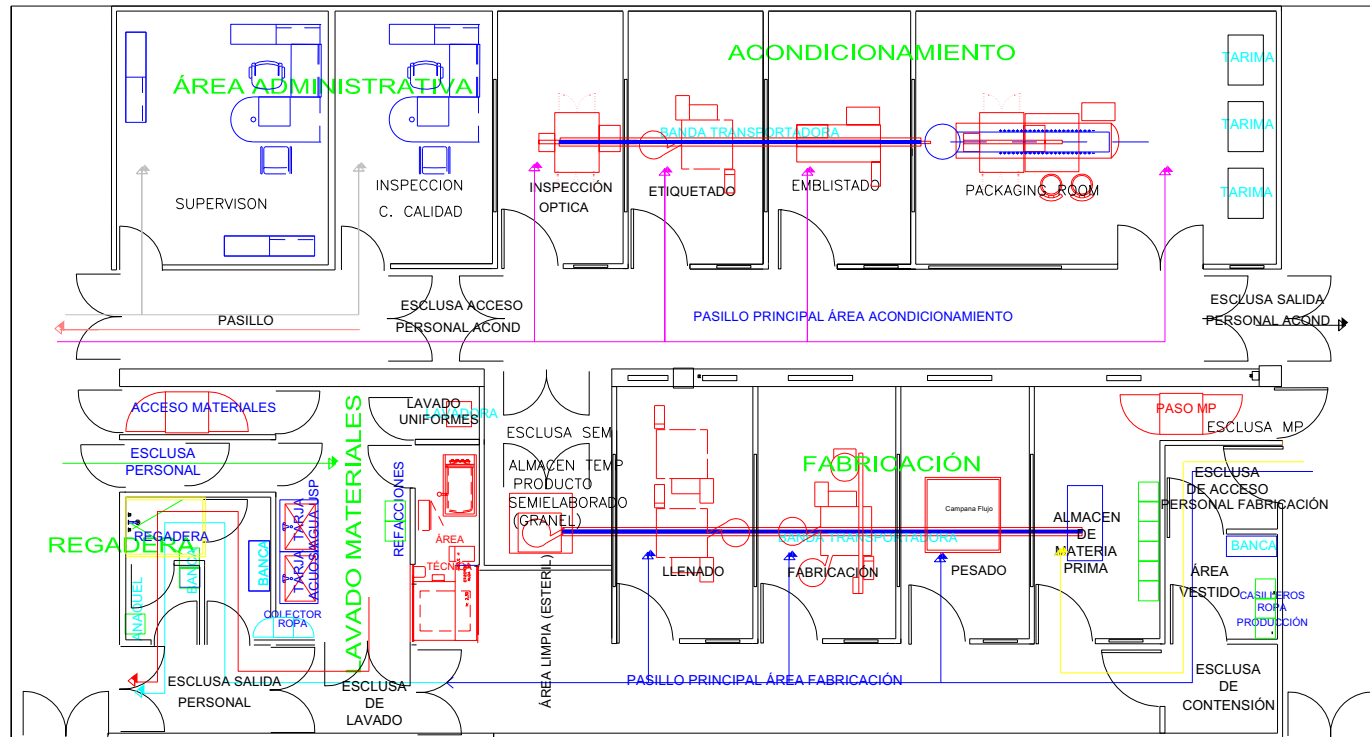
REVISION DE PLANOS			D E S C R I P C I O N		
FECHA	REVISION	NO. RE.	FECHA	REVISION	NO. RE.

PLANOS DE REFERENCIA	
SUJETO	DESCRIPCION

PLANTA FARMACEUTICA	
PLANO CLASIFICACION AREAS	
NO. PLAN	AR-05
NO. ESCALA	O



# Flujo de personal



ACCESO PERSONAL ÁREA PRODUCCIÓN MAT PRIMA Y LAVADO ES CON UNIFORME ESTERIL

ACCESO PERSONAL ÁREA ADMINISTRATIVA Y ACONDICIONAMIENTO ES CON UNIFORME NORMAL DE PROCESO

FECHA	REVISIÓN	NO. DE	DESCRIPCIÓN
11/24/2005	1		REV. INICIAL
	2		REV. MODIFICACION

PLANO DE REFERENCIA	NUMERO	DESCRIPCION

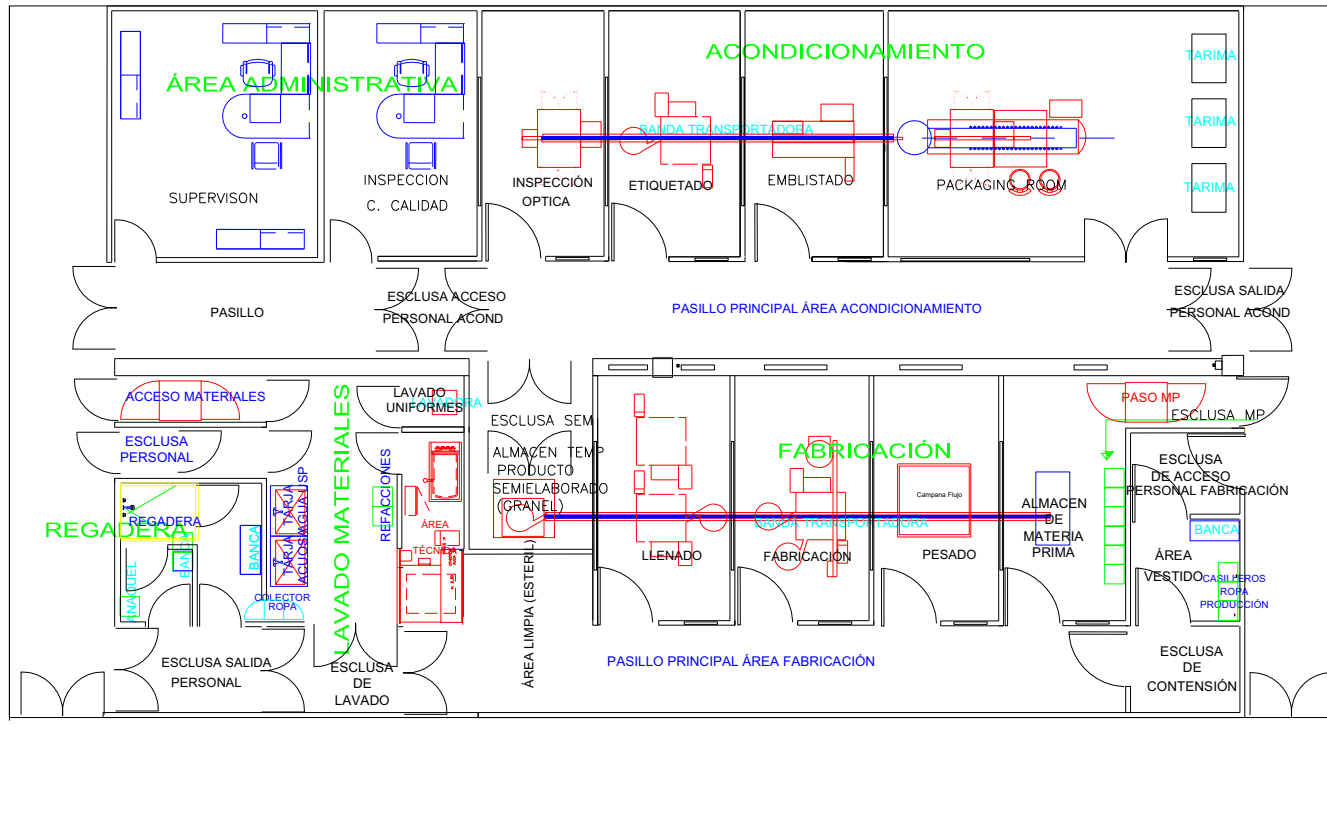
PLANO DE REFERENCIA	NUMERO	DESCRIPCION


PROYECTO	FECHA	REVISIÓN	NO. DE	DESCRIPCIÓN

<b>PLANTA FARMACEUTICA</b>				
<b>PLANO</b>				
<b>FLUJO DE PERSONAL</b>				
PROYECTO	FECHA	REVISIÓN	NO. DE	DESCRIPCIÓN
AR-06				O



# Flujo de materias primas





→ ACCESO MATERIAS PRIMAS

REVISIÓN DE PLANOS			
FECHA	PROYECTO	FECHA	DESCRIPCIÓN

PLANOS DE REFERENCIA	
NÚMERO	DESCRIPCIÓN

PLANTA FARMACEUTICA

**PLANO**

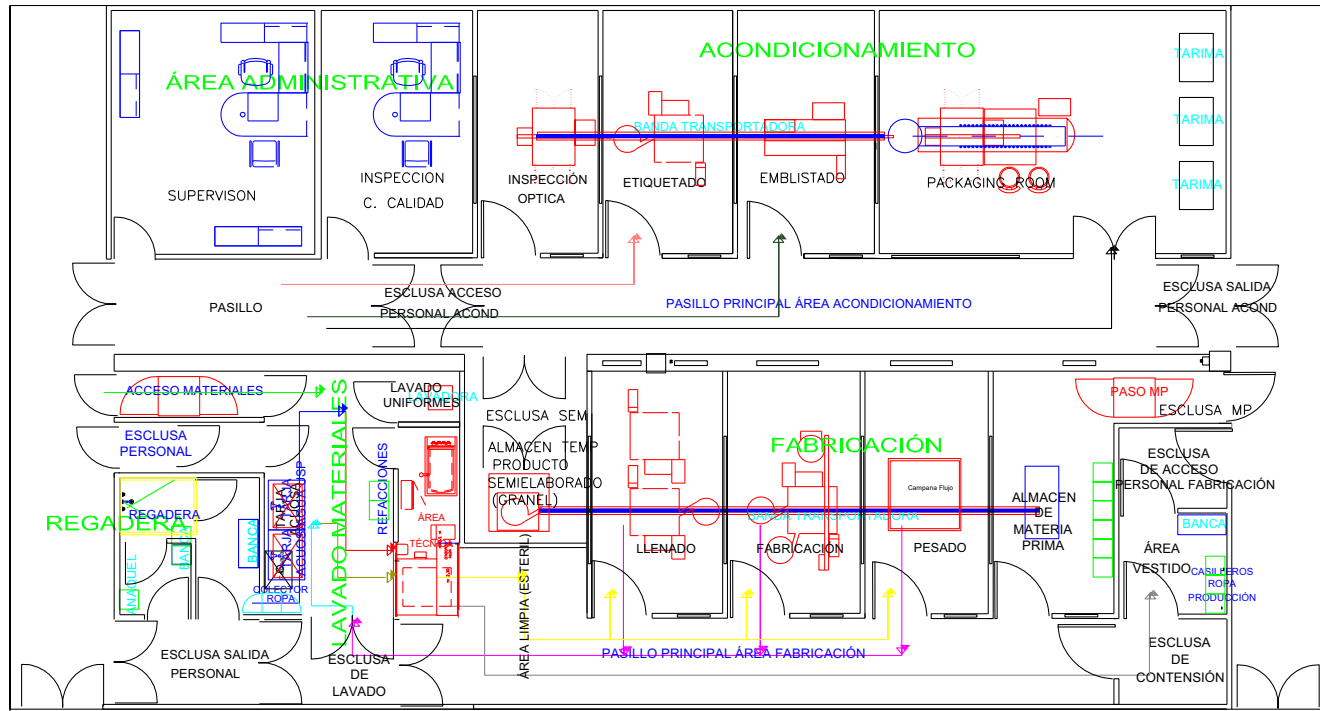
FLUJO DE MATERIAS PRIMAS

ESCALA	
PROYECTADO POR	
REVISADO POR	
APROBADO POR	

AR-07



# Flujo de materiales



- ACCESO DE MATERIALES PARA ESTERILIZACIÓN
- FLUJO DE MATERIALES Y EQUIPOS SUCIOS
- FLUJO DE MATERIALES Y EQUIPOS LIMPIOS HACIA ÁREA DE LIMPIEZA
- FLUJO DE MATERIAL LIMPIO HACIA ÁREA DE ESTERILIZACIÓN
- FLUJO DE MATERIAL ESTÉRIL HACIA ÁREAS DE PROCESO
- FLUJO DE UNIFORME SUCIO (MATERIAL) HACIA EL ÁREA DE LAVADO
- FLUJO DE UNIFORME LAVADO (MATERIAL) HACIA ÁREA DE ESTERILIZACIÓN
- FLUJO DE UNIFORME LIMPIO (MATERIAL) HACIA EL ÁREA DE VESTIDO
- FLUJO DE ETIQUETA (MATERIAL) HACIA EL ÁREA DE ETIQUETADO
- FLUJO DE PVC Y ALUMINIO (MATERIAL) HACIA ÁREA DE EMBLISTADO
- FLUJO DE CORRUGADO Y ESTUCHE HACIA EL ÁREA DE EMPAQUE

REVISIÓN DE PLANOS

FECHA	REVISIÓN	USUARIO	DESCRIPCIÓN
AR-08-08	1		REVISIÓN

PLANOS DE REFERENCIA

NÚMERO	DESCRIPCIÓN

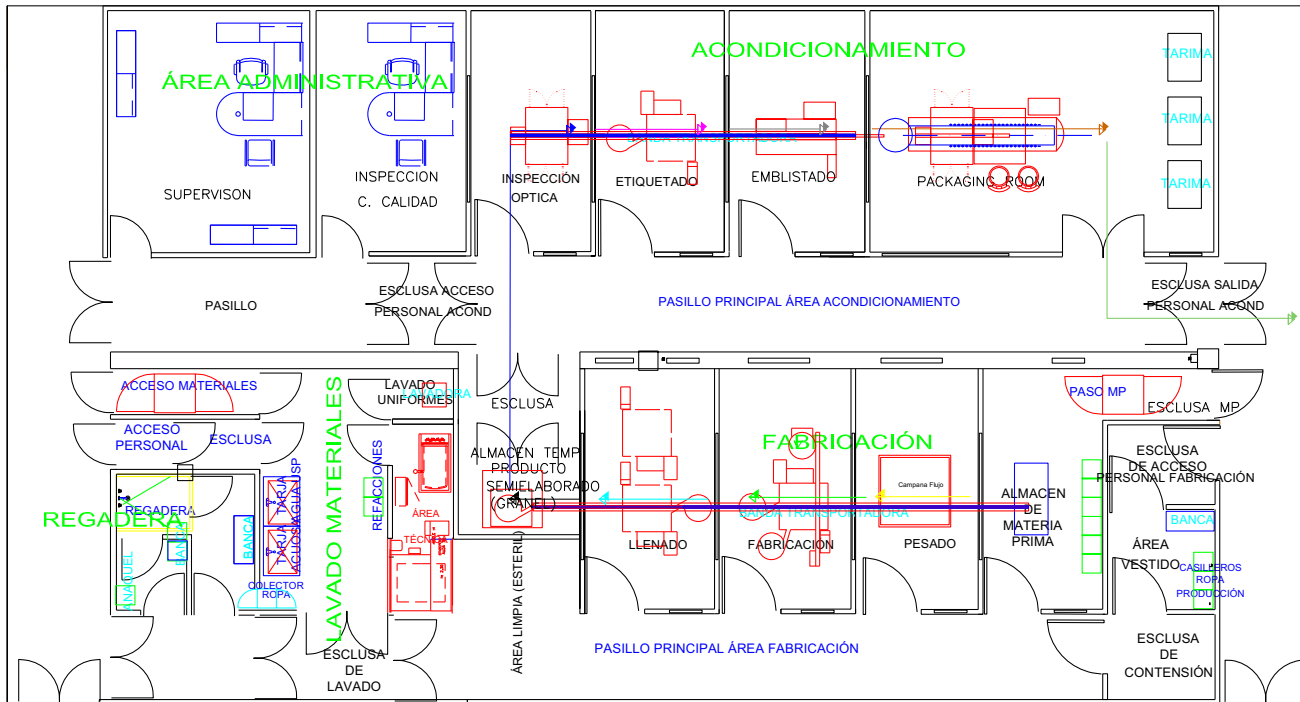
PLANTA FARMACEUTICA

PLANO  
FLUJO DE MATERIALES

PROYECTO	FECHA	ESCALA	HOJA	TOTAL
			AR-08	0



# Flujo de proceso



- FLUJO DE MP HACIA FABRICACION
- FLUJO DE MP P/FABRICACION
- FLUJO DE MP A GRANEL HACIA LLENADO
- FLUJO DEPROD GRANEL HACIA ALM. TEMP
- FLUJO HP HACIA REV. OPT.
- FLUJO HP REV. HACIA ETIQ.
- FLUJO HP HACIA EMBLISTADO
- FLUJO HP HACIA ACONDICIONAMIENTO
- FLUJO HP HACIA ALMACEN PT

REVISION DE PLANOS		FECHA	REVISION	DESCRIPCION
1				
2				
3				
4				
5				

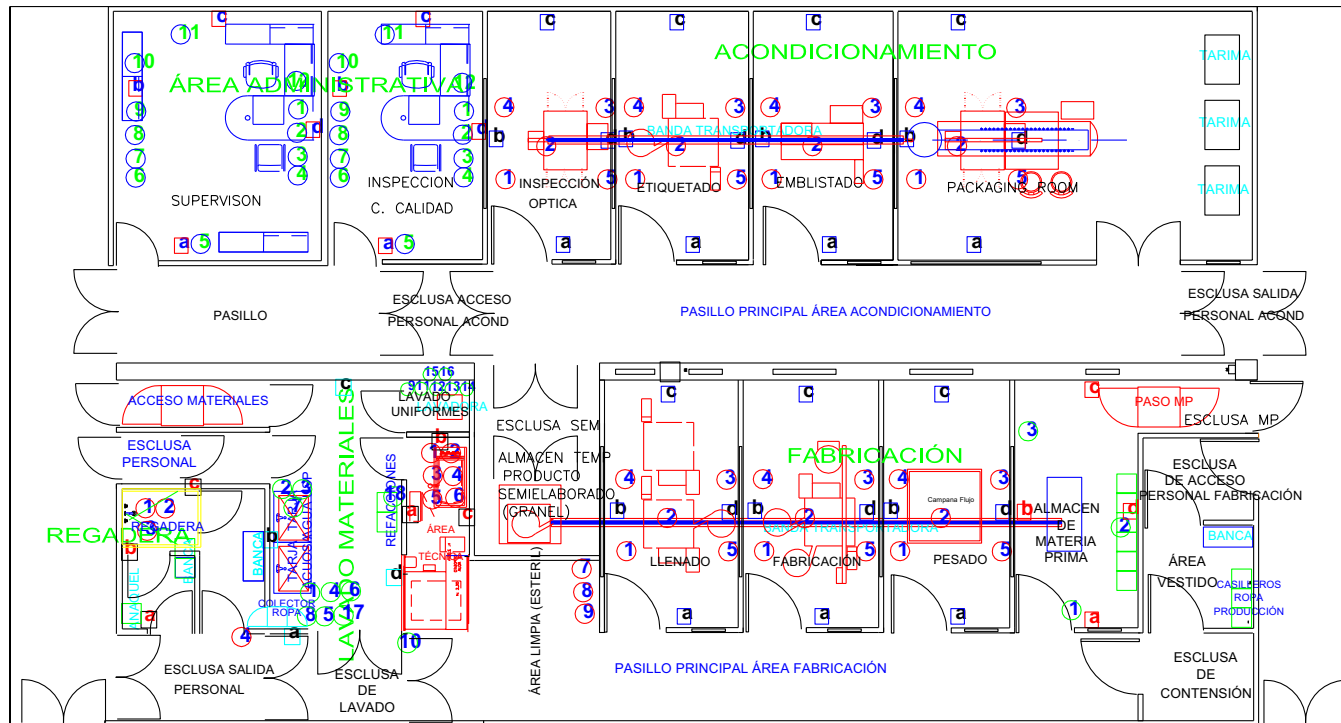
PLANOS DE REFERENCIA	
NUMERO	DESCRIPCION

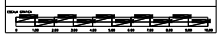
PLANTA FARMACEUTICA	
<b>PLANO</b>	
AR-09	O



# Plano de servicios



NOTA:  
 Los metros c. b. c. indican la pared de cuarto.  
 Los números indican el tipo de servicio descrito en las hojas de servicios.



REVISIÓN DE PLANOS			
FECHA	REVISIÓN	NO. REV.	D. E. S. C. R. I. P. C. I. O. N.
15/02/2011	1	1	PLANOS DE REFERENCIA
NUMERO DESCRIPCIÓN			

PLANTA FARMACEUTICA			
<b>PLANO DE SERVICIOS</b>			
NO. PLAN	FECHA	PROYECTO	NO.
AR-10			

**O. Hoja de servicios por cuarto**

Parte esencial de la ingeniería básica y de detalle (ingeniería que describe los consumos, marcas, ubicaciones, trayectorias) es la descripción a detalle de servicios, equipos materiales etc.

Es por ello que a continuación se describen los servicios de algunos de los cuartos del proyecto, en la cual se señalan las características requeridas, capacidades, ubicaciones al equipo que darán servicio. (ver tabla 4.1.O).

**HOJA DE SERVICIO POR CUARTO**

No Servicio	Cuarto	Tipo de Servicio	Equipo al que da servicio	Ubicación (pared a,b,c,d)	Carga	Requerimientos especiales
1	Almacén de MP	Conexión eléctrica trifásica 220 V	Varios	a	10 Ampers	a 40 cm sobre nivel piso
2	Almacén de MP	Conexión eléctrica monofásica 110V	Báscula	d	3 Ampers	a 40 cm sobre nivel piso
3	Almacén de MP	Apagador sencillo	Luminaria del área	b	5 Ampers	a 1.2 m sobre nivel de piso 500 luxes
1	Pesado	Apagador sencillo	Luminaria del área	b	5 Ampers	a 1.2 m sobre nivel de piso 500 luxes
2	Pesado	Conexión eléctrica trifásica 220 V	Campana de flujo laminar	Centro plafón	15 Ampers	3 fases 1 neutro y 1 tierra
3	Pesado	Conexión eléctrica monofásica 110V	Báscula	d	3 Ampers	a 40 cm sobre nivel piso
4	Pesado	Conexión eléctrica trifásica 220 V	Varios	b	10 Ampers	a 40 cm sobre nivel piso
5	Pesado	Aire comprimido	Varios	d	6 Bar	a 1.2 m sobre nivel de piso
1	Fabricación	Apagador sencillo	Luminaria del área	b	5 Ampers	a 1.2 m sobre nivel de piso 500 luxes
2	Fabricación	Conexión eléctrica trifásica 220 V	Campana de flujo laminar	Centro plafón	15 Ampers	3 fases 1 neutro y 1 tierra
3	Fabricación	Conexión eléctrica monofásica 110V	Báscula	d	3 Ampers	a 40 cm sobre nivel piso
4	Fabricación	Conexión eléctrica trifásica 220 V	Agitador para fabricación	b	10 Ampers	a 40 cm sobre nivel piso
5	Fabricación	Aire comprimido	Equipo de fabricación	d	6 Bar	a 1.2 m sobre nivel de piso
1	Llenado	Apagador sencillo	Luminaria del área	b	5 Ampers	a 1.2 m sobre nivel de piso 500 luxes
2	Llenado	Conexión eléctrica trifásica 220 V	Campana de flujo laminar	Centro plafón	15 Ampers	3 fases 1 neutro y 1 tierra
3	Llenado	Conexión eléctrica monofásica 110V	Báscula	d	3 Ampers	a 40 cm sobre nivel piso
4	Llenado	Conexión eléctrica trifásica 220 V	Equipo de llenado	b	10 Ampers	a 40 cm sobre nivel piso
5	Llenado	Aire comprimido	Equipo de llenado	d	6 Bar	a 1.2 m sobre nivel de piso
1	Área Técnica	Apagador sencillo	Luminaria del área	b	5 Ampers	a 1.2 m sobre nivel de piso 500 luxes
2	Área Técnica	Conexión eléctrica trifásica 220 V	Generador Vapor limpio	c	35 Ampers	3 fases 1 neutro y 1 tierra
3	Área Técnica	Aire comprimido	Generador Vapor limpio	b	6 Bar	a 1.2 m sobre nivel de piso
4	Área Técnica	Drenaje	Generador Vapor limpio	c	10 litros /min.	Piso con coladera de acero inoxidable doble sello
5	Área Técnica	Agua purificada	Generador Vapor limpio	a	10 litros /min.	a 0.5 m sobre nivel piso
6	Área Técnica	Agua de enfriamiento	Sistema de Enfriamiento	c	5 litros /min.	Agua potable

**Tabla 4.1.O Servicios por cuarto, tipo, equipo al que da servicio, la ubicación y la carga.**





#### 4.1.2 PROGRAMA DE ACTIVIDADES (TIMMING)

A través de un diagrama de Gantt se detallarán las fechas compromiso, recursos, y responsables, esto con el objeto de dar seguimiento al proyecto.

A continuación se muestra en la tabla 4.1.2, un programa de actividades que muestra las tareas asignadas a cada departamento de LM; así como el tiempo de terminación del proyecto que es aproximadamente de 9 meses.

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Prede	Nombre de los recurso	2009	2010	2011	2012
						S2	S1	S2	S1
1 Proyecto para la manufactura de jeringa prellenada	291 días	vie 01/06/09	lun 11/05/10						
2 Evaluación de la propuesta	62 días	vie 01/06/09	mar 28/06/09						
3 Análisis ABC por área y por utilidad	5 días	vie 01/06/09	vie 08/06/09		Ingeniería Finanzas				
4 Estudio del pronóstico de Ventas	5 días	vie 09/06/09	vie 15/06/09	3	Ventas				
5 Evaluar y definir el diseño de la presentación	7 días	vie 15/06/09	mar 26/06/09	4	Equipo Técnico				
6 Evaluar la viabilidad técnica del proyecto	15 días	mar 26/06/09	mar 16/09/09	5	Ingeniería				
7 Evaluación de equipos existentes y de los nuevos	5 días	mar 16/09/09	mar 23/09/09	6	Ingeniería				
8 Cotización de equipos nuevos	20 días	mar 23/09/09	mar 21/10/09	7	Ingeniería Producción				
9 Evaluación beneficio financiero del proyecto	5 días	mar 21/10/09	mar 28/10/09	8	Ingeniería				
10 Presentar proyecto ante la Dirección General	2 días	mar 28/10/09	jue 30/10/09	2	Ingeniería Producción				
11 Aprobación del planteamiento conceptual por parte de la Dirección y del Comité Técnico	26 días	jue 29/10/09	vie 05/12/09	10	Dirección General				
12 Emisión Control de cambios	3 días	jue 29/10/09	mar 04/11/09		Ingeniería Producción				
13 Contratación de la ingeniería básica y de detalle	3 días	mar 04/11/09	vie 07/11/09	12	Ingeniería Compras Juríd				
14 Desarrollo de la ingeniería básica y de detalle	20 días	vie 07/11/09	vie 05/12/09	13	Proveedor externo				
15 Selección y adquisición de equipos	20 días	mar 04/11/09	mar 03/12/09	12	Equipo Técnico Ingeniería				
16 Desarrollo obra civil, instalación de servicios y aire acondicionado	60 días	vie 05/12/09	vie 27/02/10	14	Proveedor externo				
17 Fabricación de equipos	60 días	mar 03/12/09	mar 24/02/10	15	Proveedor externo				
18 Instalación y montaje de equipos	3 días	vie 27/02/10	mié 04/03/10	16	Ingeniería Mantto Eq				
19 Inicio pruebas en equipos	3 días	vie 27/02/10	mié 04/03/10	16	Producción Mantto Equip				
20 Calificación de equipos	10 días	mié 04/03/10	mié 18/03/10	19	VALIDACIONES				
21 Calificación de instalaciones	15 días	mié 04/03/10	mié 25/03/10	19	VALIDACIONES				
22 Calificación de sistema de aire acondicionado	15 días	mié 04/03/10	mié 25/03/10	18	VALIDACIONES				
23 Visita del verificador por parte de la SSA	11 días	mié 25/03/10	jue 09/04/10	22	ASUNTOS REGULATOR				
24 Declaración para liberación de áreas por la SSA	20 días	jue 09/04/10	jue 07/05/10	23	SSA				
25 Arranque de la producción	2 días	jue 07/05/10	lun 11/05/10	24	PRODUCCIÓN				

Tabla 4.1.2 Programa de actividades, que describe el tiempo, la fecha compromiso y los responsables para el desarrollo del proyecto

#### 4.1.3 ADQUISICIÓN DE EQUIPOS

Referente a la adquisición de los equipos anteriormente descritos, éstos deberán ser evaluados en conjunto por parte de los departamentos de validaciones, producción, ingeniería, para identificar características en materia acabados, materiales, características técnicas, velocidades, costos, refacciones, soporte técnico, garantía, pruebas FAT (*Factory Acceptance Test*), SAT (*Situ Acceptance Test*), IQ (*Instalation Qualification*), OQ (*Operation Qualification*), PQ (*Performance Qualification*).

En el caso de instalaciones y servicios, éstas serán responsabilidad del área de ingeniería.

A continuación se describe un ejemplo que establece los puntos técnicos y económicos que se toman en cuenta a evaluar, para la adquisición del equipo de esterilización, en el que se evalúa a dos proveedores (Bosch y Fedegar), de tecnología alemana e italiana, respectivamente, (ver tabla 4.1.3).



Estos puntos se evalúan en una escala que va de 0 (menor puntaje) a 100 (máxima calificación).

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES -EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN-				
EMPRESA	Bosch		Fedegar	
<b>EVALUACIÓN TÉCNICA -EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN-</b>				
1	Niveles de acceso para el usuario (CFR21)	100		80
2	Memorias para programación de ciclos de LIMPIEZA	100		100
3	Panel de control (Touch Screen)	100		100
4	Acabado externo (acero inox 316 T1 Acabado espejo)	100		100
5	Acabado interno cámara acero inox( 316 T1 Acabado espejo)	100		100
6	Alarma visual	100		100
7	Cuenta con certificado FDA	100		100
8	Unidad USB para manejo de datos y estadísticas	100		100
9	Incluye documentación (IQ, OQ)	0		100
10	Incluye pruebas FAT	100		100
11	Incluye protocolos de validación del software	0		100
12	Incluye puesta en marcha del equipo	100		100
13	Tiempo programado para entrega	80		100
14	Garantía del equipo	100		100
15	Sistema de rechazo y alarma integrados	100		100
16	Número de ciclos de limpieza	70		100
17	Incluye despliegue de graficas en el panel	0		100
18	Refacciones y mantenimiento locales	50		50
19	Divisa	70	Euro	100
				USD
		<b>1470</b>		<b>1830</b>
	<b>Promedio</b>	<b>67.14</b>		<b>100.00</b>
<b>EVALUACIÓN ECONÓMICA DE PRESUPUESTO</b>				
	Equipo Base	70,000	Euro	95,810
	Software CFR 21	1,500		4,700
	Kit de Refacciones	2,500		1,890
	Gastos FOB	1,200		1,000
	Arranque planta	1,750		-
	Capacitación	1,850		-
	Divisa	78,800	MN	-
	Total Divisa	<b>157,600</b>	<b>Euro</b>	<b>103,400</b>
		<b>2,080,320</b>	<b>MX</b>	<b>1,137,400</b>
	<b>Promedio</b>	<b>100.00</b>		<b>65.61</b>
<b>EVALUACIÓN FORMALIDAD</b>				
	Puntualidad de citas	100		100
	Equipos instalados en México	100		
	Seguimiento para complementar información	100		100
	Accesibilidad y rapidez para modificar conceptos presupuestados	100		100
	Experiencia en el ramo farmacéutico	100		100
	Explicación de lo cotizado	100		100
	Accesibilidad para aclarar dudas	100		100
	Experiencia en el ramo farmacéutico	100		100
	Trato personal	100		95
	<b>Puntos</b>	<b>900</b>		<b>795</b>
	<b>Promedio</b>	<b>100.00</b>		<b>99.38</b>
<b>POR PUNTOS</b>				
	Puntos técnicos	67.14		100
	Formalidad	100.00		99.38
	Costos(-)	100.00		65.61
	<b>Puntos totales</b>	<b>67.14</b>		<b>134</b>
<b>CALIFICA EL DE MAYOR PUNTAJE</b>				

Tabla 4.1.3 Comparativo de evaluación para la adquisición de un equipo para esterilización de materiales

Una de las herramientas más adecuadas para la toma de decisiones tanto para la adquisición y selección de equipos, es la realización de una hoja de cálculo que describa las características técnicas del equipo (velocidades, tiempo de garantía, tipo de divisa, tipo de alarmas, normatividad que cumple el equipo, etc), financiera (costo base del equipo, costo de componentes adicionales, pruebas FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, etc) y de formalidad, es decir el concepto de puntualidad en citas y de la experiencia que el proveedor tiene en la industria farmacéutica, que pondere y califique las ventajas y desventajas de los



participantes, tal y como lo describe la tabla 4.3.1, en donde se puede observar que la compañía Fedegar presenta un mejor equipo en características técnicas (100 versus 67 puntos de Bosch), así como también en materia financiera con un costo más bajo (1.13 millones vs 2.08 millones MX puntos de Bosch) y en cuanto formalidad ligeramente abajo (99.3 vs 100 puntos de Bosch), obteniendo un promedio total 134 puntos a favor de Fedegar vs 67 de Bosch.

#### 4.1.4 ANÁLISIS DE HORAS LÍNEA Y HORAS HOMBRE

A través del análisis de velocidad de cada uno de los equipos pueden identificarse las horas línea (horas requeridas para que cada equipo cumpla con el número total de piezas de cada lote), mismas que servirán para establecer las horas hombre (horas que surgen de multiplicar el número de operarios por las horas línea) y así establecer el costo de mano de obra (MOD) por proceso (operación unitaria) y el costo de gastos indirectos (GIF) por funcionamiento de servicios eléctricos; HVAC; luminaria; aire; etc.

Retomando el análisis de capacidad, y de velocidad de los equipos por proceso (descritos en el capítulo anterior), se puede observar que las horas línea para la fabricación de un lote de 50,000 piezas, empleando los equipos de fabricación, llenado, inspección, etiquetado y encartonado (acondicionamiento) son: 10, 11, 11, 11, 11 y 11 horas línea y de 21, 11, 22, 22, 22 y 22 horas hombre, respectivamente tal y como se describe en la tabla 4.1.4.

La tabla 4.1.4 permite observar que el número total de piezas que podrán fabricarse anualmente en un turno serán de 8.7 vs 8.6 millones de jeringas dosificadas, (de acuerdo al pronóstico de ventas a cinco años), considerando un turno de 8 horas por jornada (1920 horas anuales), es decir que se estará operando al 98% de la capacidad total de la planta, (bajo el esquema de un turno de operación) y que podría llegar hasta 26.18 millones de unidades (en 3 turnos), para una capacidad instalada a futuro del 33%.

**ANÁLISIS DE CAPACIDAD PARA JERINGA PRELENADA**

Producto	Jeringa Prellenada					
Clave						
Forecast	8,633,373					
Hr. anuales disponibles	1,920					
Tamaño de lote	50,000					
Lotes teóricos	173					

Proceso	FABRICACIÓN	LLENADO	INSPECCIÓN	ETIQUETADO	EMBLISTADO	ENCARTONADO
---------	-------------	---------	------------	------------	------------	-------------

	Área Fabricación		Área Acondicionamiento				
Capacidad Equipo							
Pzas / min.	80	78	77	77	77	76	
Pzas/ hr.	4800	4680	4620	4620	4620	4560	
No Operarios	2	1	2	2	2	2	
Capacidad/anual PZAS	9,216,000	8,985,600	8,870,400	8,870,400	8,870,400	8,755,200	
Hr. línea x lote	10	11	11	11	11	11	65 Hr. Lin
Jornadas	1.3	1.3	1.4	1.4	1.4	1.4	
Horas hombre lote	21	11	22	22	22	22	118 Hr. Hor
% Utilización x equipo anual	94%	96%	97%	97%	97%	99%	
Hrs. Anuales disponibles	1,920						
					8,755,200	vs. 8,633,373	Pronóstico
					98.6%	Capacidad	

Tabla 4.1.4 Análisis de horas línea y horas hombre para el proceso

**4.2 ANÁLISIS DE COSTO POR PIEZA****Costo por fabricación**

Con las cuotas de MOD (65.00 MX por hora) y de gastos GIF (263.00 MX por hora), establecidas por el área de finanzas, contabilidad y recursos humanos, para cada proceso (tal y como se describe en la tabla 4.2.1), se puede realizar el cálculo de los costos por: MOD (1,354 MX), para la etapa de fabricación, mismo que resulta del producto del horas línea (10.4 hrs) por el número de operarios (2) multiplicado por el costo MOD; el costo de materias primas requeridas (74,174 MX), que resulta del producto del precio de cada unidad (litros, kilos, etc) por la cantidad requerida para la fabricación del lote y de los gastos indirectos (2,745 MX), que resultan del producto de las horas línea trabajadas (10.4 hrs) por el GIF, mismos que representan de forma global un costo total de 78,273 MX para la etapa de fabricación, (ver tabla 4.2.1).



		COSTO MOD		GIF		
		65.00	MX	263	MX	
PRODUCTO:	PRODUCTO EN JERINGA PRELLENADA	CANTIDAD	UNIDAD	PRECIO	COSTO X ETAPAS	
CLAVE:						
	CANT. POR PIEZA	1.0000	L			
	TAMAÑO DE LOTE	50,000	pzas			
	PZ POR ESTUCHE	1	jeringa			
<b>A =FABRICACIÓN</b>						
MANO DE OBRA FABRICACIÓN HRS. HOM		21				
HR LINEA		10.4				
T.LOTE:		50,000	PZAS			
REACTIVO 1	Materia prima A	1,500	g	59		88,815
REACTIVO 2	Materia prima B	7,500	l	11		81,300
REACTIVO 3	Materia prima C	298	g	1		161
10% MERMA						171,172
TOTAL MATERIAS PRIMAS						17,117
						<b>74,174</b>
MANO DE OBRA FABRICACIÓN						1,354
GASTOS INDIRECTOS						2,745
						4,099
TOTAL FABRICACIÓN PARA 1 LOTE						<b>78,273</b>
<b>TOTAL (A)</b>						<b>78,273</b>

Tabla 4.2.1 Costo de la etapa de fabricación

**Costo etapa de llenado**

Con el manejo de las mismas cuotas de MOD (65.00 MX por hora) y de GIF (263.00 MX por hora), se puede observar en la tabla 4.2.2, el cálculo de los costos para la etapa de llenado. El costo de MOD por lote (694 MX), mismo que resulta del producto de las horas línea (10.7 hrs), por el número de operarios (1), multiplicado por su MOD; el costo por concepto de materiales utilizados (245,168 MX), resulta del producto de la cantidad de unidades requeridas (50,000 unidades) multiplicada por el precio para cada unidad; y de los gastos indirectos (2,815 MX), producto de la multiplicación de horas línea (10.7 hrs) por el GIF, que representan un costo total para la etapa de llenado de 248,678 MX; es decir de un costo acumulado de 326,915 MX de las etapas de fabricación y llenado, (ver tabla 4.2.2).



<b>(B) = LLENADO</b>				
T.LOTE:	50,000	PZAS		
MANO DE OBRA LLENADO HRS. HOM	11			
HRS. MÁQUINA	10.7			
CILINDRO DE JERINGA PRELLENADA	53,845	U	3.35	180,192
PISTON	53,845	U	0.10	5,263
TAPON	53,845	U	0.98	52,572
				238,027
3% MERMA				7,141
TOTAL MATERIALES				245,168
MANO DE OBRA LLENADO				694
GASTOS INDIRECTOS				2,815
				3,510
TOTAL LLENADO				248,678
<b>TOTAL = (A+B)</b>				<b>326,951</b>

Tabla 4.2.2 Costo de la etapa de llenado

**Costo etapa de revisión (inspección de JP)**

Con las mismas cuotas de MOD (65.00 MX por hora) y de GIF (263.00 MX por hora), se puede observar en la tabla 4.2.3, el cálculo de los costo para la etapa de revisión. El costo de MOD por lote (1,407MX), mismo que resulta del producto del horas línea (10.8 hrs), por el número de operarios (2), multiplicado por su MOD; y de los gastos indirectos (2,852 MX), producto de la multiplicación de horas línea (10.8 hrs) por el GIF, que representan un costo total para la etapa de inspección de JP de 4,259MX; es decir de un costo acumulado de 331,209 MX de las etapas de fabricación, llenado e inspección, (ver tabla 4.2.3).

<b>(C) = INSPECCIÓN ÓPTICA</b>				
T.LOTE:	50,000	PZAS		
MANO DE INSPECCIÓN ÓPTICA HRS. HOM	22			
HR LINEA	10.8			
Materiales				-
				-
0% MERMA				-
TOTAL MATERIALES				-
MANO DE OBRA INSP. OP.				1,407
GASTOS INDIRECTOS				2,852
				4,259
TOTAL REV. OP.				4,259
<b>TOTAL = (A+B+C)</b>				<b>331,209</b>

Tabla 4.2.3 Costo de la etapa de inspección de jeringa prellenada (JP)

**Costo etapa de etiquetado**

Con las mismas cuotas de MOD (65.00 MX por hora) y de GIF (263.00 MX por hora), se puede observar en la tabla 4.2.4, el cálculo de los costo para la etapa de etiquetado. El costo de MOD por lote (1,407 MX), mismo que resulta del producto del horas línea (11 hrs), por el número de operarios (2), multiplicado por su MOD; el costo por concepto de materiales utilizados (3,263 MX), resulta del producto, del precio para cada unidad multiplicado por la cantidad de piezas requeridas (50,000 unidades); y de los gastos indirectos (2,852 MX), producto de la multiplicación de horas línea (11 hrs) por el GIF, que representan un costo total para la etapa de etiquetado de JP de 7,522 MX; es decir de un costo acumulado de 338,731 MX de las etapas de fabricación, llenado, inspección y de etiquetado, (ver tabla 4.2.4).

<b>(D) = ETIQUETADO</b>				
T.LOTE:	50,000	PZAS		
MANO DE OBRA ETIQUETADO HRS. HOM	22			
HR MÁQUINAS	11			
<b>ETIQUETA</b>	64,614	U	0.050	3,231
				3,231
1% MERMA				32
TOTAL MATERIALES				3,263
MANO DE OBRA ETIQUETADO				1,407
GASTOS INDIRECTOS				2,852
				4,259
TOTAL ETIQUETADO				7,522
<b>TOTAL = (A+B+C+D)</b>				<b>338,731</b>

Tabla 4.2.4 Costo de la etapa de etiquetado

**Costo etapa de emblistado**

Con las mismas cuotas de MOD (65.00 MX por hora) y de GIF (263.00 MX por hora), se puede observar en la tabla 4.2.5, el cálculo de los costo para la etapa de emblistado. El costo de MOD por lote (1,407 MX), mismo que resulta del producto del horas línea (11.8 hrs), por el número de operarios (2), multiplicado por su MOD; el costo por concepto de materiales utilizados (21,291 MX), resulta del producto, del precio para cada unidad multiplicado por la cantidad de piezas requeridas (50,000 unidades); y de los gastos indirectos (2,852 MX), producto de la multiplicación de horas línea (11.8 hrs) por el GIF, que representan un costo total para la etapa de emblistado de JP 25,550 MX; es decir de un costo acumulado de 364,281 MX de las etapas de fabricación, llenado, inspección, de etiquetado y emblistado, (ver tabla 4.2.5).



<b>(E) = EMBLISTADO</b>				
T.LOTE:	50,000	PZAS		
MANO DE OBRA EMBLISTADO HRS. HOM	22			
HRS. MÁQUINA	10.8			
	0			
ALUM.	75	Kg	151	11,383
PVC	404	Kg	23	9,288
				20,671
3% MERMA				620
TOTAL MATERIALES				21,291
MANO DE OBRA EMBLISTADO				1,407
GASTOS INDIRECTOS				2,852
				4,259
TOTAL EMBLISTADO				25,550
<b>TOTAL = (A+B+C+D+E)</b>				<b>364,281</b>

Tabla 4.2.5 Costo de la etapa de emblistado

**Costo etapa de acondicionado**

Con las cuotas de MOD (28.00 MX por hora) y de GIF (9.61 MX por hora), se puede observar en la tabla 4.2.6, el cálculo de los costo para la etapa de acondicionado. El costo de MOD por lote (622 MX), mismo que resulta del producto del horas línea (11 hrs), por el número de operarios (2), multiplicado por su MOD; el costo por concepto de materiales utilizados (83,166 MX), resulta del producto, del precio para cada unidad multiplicado por la cantidad de piezas requeridas (50,000 unidades); y de los gastos indirectos (105 MX), producto de la multiplicación de horas línea (11.9 hrs) por el GIF, que representan un costo total para la etapa de acondicionado de JP 83,894 MX; es decir de un costo acumulado de 448,175 MX de las etapas de fabricación, llenado, inspección, de etiquetado, emblistado y acondicionado, (ver tabla 4.2.6).





(F) = ACONDICIONAMIENTO					
T.LOTE:	50,000	PZAS			
MANO DE OBRA ACONDICIONAMIENTO HRS. HOM	22				
HRS. MÁQUINA	11.0				
ESTANDAR HR/1000	0				
INSTRUCTIVO	53,845	U	0.12	6,461	
AGUJA	53,845		0.18	9,660	
ESTUCHE	53,845	U	0.42	22,507	
CAJA CORRUGADA	430	U	6.00	2,580	
ETIQUETA	430	U	0.15	65	
1				41,583	
MERMA				41,583	
TOTAL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO				83,166	\$ 1.6633
MANO DE OBRA ACONDICIONAMIENTO				622	
GASTOS INDIRECTOS				105	
				728	0.01
<b>TOTAL = (A+B+C+D+E+F)</b>				<b>83,894</b>	1.6779
<b>COSTO TOTAL</b>				<b>448,175</b>	<b>\$ 8.9635</b>

Tabla 4.2.6 Costo de la etapa de acondicionamiento

En resumen se puede observar que el costo total del proceso (fabricación, llenado, inspección, etiquetado, emblistado y acondicionamiento) por lote (50,000 piezas) es de 448,175 MX, lo que representa un costo por pieza de 8.96 MX para LM.

### Gráfica de costo del proceso

El costo integrado del proceso de operación (fabricación, llenado, inspección, etiquetado, emblistado y acondicionamiento) pueden ser divididos en tres rubros mano de obra directa (MOD), materiales y materias primas (MMP), y gastos indirectos de fabricación (GIF), que señalen el porcentaje y las cantidades de cada uno durante el proceso, mismos que se describen en la tabla 4.2.7 y que se grafican en la figura 4.2.8.

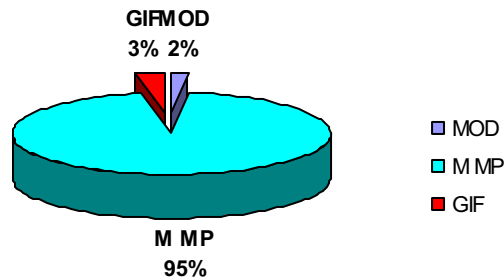


## Costo de la fabricación de JP por lote

PRODUCTO EN JERINGA PRELLENADA		TAM LOTE	50,000	JP
ETAPA	MOD	MAT, MP	GIF	TOTAL
FABRICACIÓN	\$ 1,354	\$ 74,174	\$ 2,745	\$ 78,273
LLENADO	\$ 694	\$ 245,168	\$ 2,815	\$ 248,678
INSPECCIÓN	\$ 1,407		\$ 2,852	
ETIQUETADO	\$ 1,407	\$ 3,263	\$ 2,852	\$ 7,522
EMBLISTADO	\$ 1,407	\$ 21,291	\$ 2,852	\$ 25,550
ACONDICIONAMIENTO	\$ 622	\$ 83,166	\$ 105	\$ 83,894
SUB TOTALES	\$ 6,892	\$ 427,063	\$ 14,220	
				\$ 448,175 MX
				Total

Tabla 4.2.7 Costo total del proceso por etapa dividido en MOD, Materiales MP, y GIF

### Costo Producto (Costo por pza)



Costo por pieza \$ 8.96 MX

Figura 4.2.8 Porcentaje de la operación seccionado en MOD, Materiales MP, y GIF

### 4.3 RETORNO DE INVERSIÓN (ROI)

Con el dato del costo de fabricación del producto (8.96 MX por pieza), podrá establecerse un precio de venta, que deberá considerar los gastos administrativos que representan aproximadamente 3%, comercialización 10%, e impuestos 15%, lo anterior con el objeto de establecer una utilidad mínima del 60% por pieza. Es decir que comparando el costo de manufactura de jeringa versus el proceso actual, (que es de 8.91 MX), no existe un impacto significativo que pueda afectar el beneficio anual del cambio.

Estableciendo una utilidad neta de cada pieza de 102.64 MX, (monto que representa un 66.2%, sobre el precio de venta de 155 MX), y considerando un escenario de migración de ampollita a jeringa del 75% del pronóstico, de piezas, que serán vendidas a finales del año 2008, dato que representa 6.4 millones de jeringas, es posible identificar el tiempo requerido para el retorno de



inversión, (primer mes), ya considerando los costos por MOD, materias primas (MP), materiales, gastos de administración, gastos de comercialización y de impuestos, (ver tabla 4.3).

Estos datos representan en conjunto, la viabilidad y factibilidad del proyecto desde el punto de vista financiero, ya que es necesario invertir 19.035 millones MX (en maquinaria e infraestructura), versus una utilidad generada durante el primer año de 664,574,480 millones MX, lo que representa que el punto de equilibrio se alcance al vender el lote numero 4, (185,689 de piezas) del primer mes. Ver tabla 4.3 y figura 4.3.1

<b>Análisis de Retorno de Inversión (ROI)</b>			
<b>Punto de Equilibrio</b>			
<b>Costo anual de fabricación para jeringa prellenada</b>			
		Costo x unidad	Precio de Venta Estimado (Casa distribuidora)
Jeringa Prellenada	Materiales+MOD+GIF+MP	\$8.96	\$155.00 MX
<b>Estado Resultados HP</b>			
<b>Utilidad</b>			
Ventas Netas		\$155.00 MX	
- MP			
- MO		8.96	
Utilidad Bruta		146.04 MX	
- Gastos de Administrac	3%	4.65	
Utilidad de Operación		141.39 MX	
- Gastos Comercializaci	10%	15.50	
Utilidad antes de impuestos		125.89 MX	
Impuestos	15%	23.25	
<b>Utilidad Neta x unidad</b>		<b>\$102.64</b> mx	<b>Pocentaje de Utilidad 66.2%</b>
Forecast	6,475,030 Pzas		
<b>Utilidad Neta anual</b>	<b>664,574,480</b>	<b>MX</b>	En un turno de 8 hrs
Tamaño lote	50000		
<b>Inversiones</b>	<b>\$19,035,957</b>		
Punto de Equilibrio	185,469.65	pzas	
Lotes Punto de equilibrio	4		
Recuperación de la inversión a partir del lote	4		
<b>ROI</b>	<b>0.3 mes</b>		0.03 años

**Tabla 4.3 Punto de equilibrio y el tiempo requerido para el retorno de inversión**

Estimando que en los siguientes años la compañía comercialice en el mercado nacional e internacional un total de 8.6 millones de piezas por año, LM obtendrá un total de 886 millones de pesos de utilidad anual. Con la alternativa de llegar a una capacidad instalada de 26.18 millones de productos inyectables manufacturados, utilizando 3 turnos por día, (tal y como se analizó en la sección 4.1.4). Este escenario representaría un total 2,687 millones de pesos en ingresos anuales para la empresa.

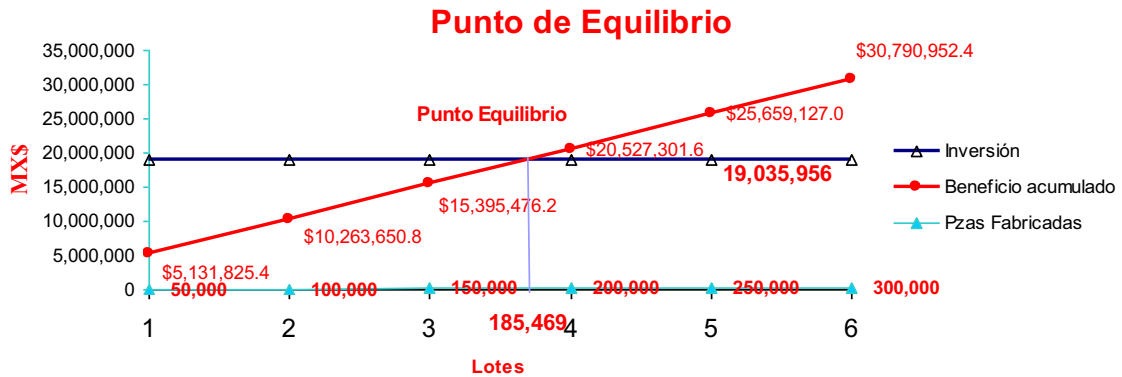


Figura 4.3.1 Punto de equilibrio

### Conclusiones del estudio de retorno de inversión

Derivado del modelo matemático y de los pronósticos, descrito en el capítulo anterior, resulta conveniente fabricar 6.6 millones de medicamentos del área de inyectables, con el objeto de maximizar utilidades y recursos.

Analizando el comportamiento de los beneficios por venta de cada una de las áreas de LM, en los últimos años, se demuestra que el área que genera mayor utilidad, para LM, es el área de inyectables estériles, que representa el 68% del total de la utilidad generada por la empresa con un total de 423.8 millones MX, monto que a su vez depende en un 80% de los productos en ampollita: ATP1A1 y CRY2A1.

Con base al análisis de pronósticos de ventas, descrito en el capítulo tres, se observa que resulta necesario incrementar el ciclo de vida de los productos del área de inyectables, en especial de CRY2A1 y ATP1A1 mediante el diseño de nuevos: métodos de manufactura; materiales de empaque, así como la construcción de nuevas áreas y la adquisición de equipos.

Estas herramientas en materia de IDO e ingeniería industrial sustentan el desarrollo del proyecto que describen el diseño y la construcción de una nueva planta, así como la adquisición de los equipos de operación.

Una vez, establecido el costo de fabricación del producto, la proyección de ventas durante los siguientes años; la capacidad instalada de fabricación, el cambio de presentación (de ampollita a jeringa); los costos de inversión del proyecto (en materia de equipos, instalaciones y métodos), podrá establecerse el punto de equilibrio y el tiempo para el retorno de la inversión,

Los resultados anteriormente descritos, establecen que durante el primer año, será recuperado el monto total de la inversión, (condición que se estableció por LM con un periodo máximo de 1.4 años para la recuperación de la inversión). El monto de la inversión corresponde a 19.03 millones MX, mismo que será retornado en el primer año, durante la fabricación y venta del cuarto lote de fabricación (185,469 piezas).

Estableciendo una política de ventas basada en el análisis del pronósticos y de programación lineal (6.6 millones de JP), las utilidades al finalizar el primer año alcanzaran los 664.5 millones MX, es decir 49.3 millones adicionales, a las ventas alcanzadas en ampollita del año anterior.



#### 4.4 SEGUIMIENTO DEL PROYECTO

El seguimiento del proyecto es uno de los elementos más importantes que debe ser considerado durante la ejecución del proyecto, es por ello que a continuación se describen algunas de las tareas de mayor relevancia a considerar, durante la ejecución y arranque del proyecto:

- a. Convocar al comité técnico a reuniones periódicas (semanales o quincenales) para revisión y avances del proyecto, documentando los acuerdos, pendientes, responsables y fechas compromiso de las actividades.
- b. Presentar ante el equipo técnico el avance en materia de adquisición y selección de equipos y de obra civil (dimensiones, acabados, requerimientos, servicios, etc.).
- c. Solicitar apoyo al departamento de compras y finanzas para facilitar la contratación y adquisición de equipos, servicios y de la obra civil, con el objeto de cumplir con los tiempos pactados ante la Dirección General.
- d. Solicitar al departamento de compras y al departamento jurídico la elaboración de contratos que garanticen el funcionamiento de equipos, servicios y obra civil contra defectos y vicios ocultos.
- e. Coordinar con el departamento de seguridad los lineamientos que deberá acatar el personal externo (contratistas) que realice actividades en las instalaciones de la planta durante la ejecución del proyecto.
- f. Verificar con los departamentos de validaciones, producción, mantenimiento de equipos y de la Dirección General la realización de pruebas FAT de los equipos (pruebas de funcionamiento de los equipos en la planta del proveedor).
- g. Coordinar en conjunto con el departamento de validaciones la realización de pruebas SAT, IQ, OQ.
- h. Solicitar apoyo a los departamentos de control de calidad y de control de materiales la adquisición de materiales para realizar pruebas en los nuevos equipos.
- i. Coordinar con el área de producción la selección del mobiliario requerido.
- j. Solicitar al proveedor características y certificados de calidad de todos los materiales, componentes, equipos etc; ya que éstos son requeridos en caso de auditorias.
- k. Coordinar con el departamento de validaciones la revisión de todos los planos finales (*as built*) del proyecto incluyendo obra, servicios, HVAC y trayectorias de la instalación de sistemas de agua purificada, mismos que deberán ser revisados a detalle, ya que estos invariablemente son documentos requeridos por visitas gubernamentales y auditorias externas.
- l. Realizar la contratación de servicios y obras a “precio por costos unitarios”, es decir por metros cuadrados, metros lineales, piezas, etc; nunca a “precios alzados” ya que esto le brinda al proveedor la oportunidad de cobrar en exceso los trabajos realizados.
- m. Toda actividad extra, que sea necesaria realizar por el proveedor, deberá ser cotizada y previamente aprobada por el líder de proyecto.



- n. Evitar el inicio de la obra y la adquisición de equipos sin antes estar debidamente firmado el planteamiento conceptual (por la Dirección General y por el equipo técnico).
- o. Llevar un control de pagos y facturas a proveedores para evitar duplicidad de pagos, que deberán estar y debidamente firmados por las gerencias correspondientes de planta y de ingeniería.
- p. Realizar el pago del finiquito a proveedores una vez que sean entregados los planos, la documentación, los certificados, el adecuado funcionamiento de los equipos y que el departamento de validaciones y producción den su visto bueno.
- q. Emitir al final del proyecto un acta para formalizar la entrega del área, al usuario final y dar así por concluida la responsabilidad y el alcance del líder de proyecto.
- r. Mantener informado al responsable de asuntos regulatorios la terminación de la obra ya que éste deberá informar y tramitar ante la Secretaría de Salud los permisos de liberación del área que aproximadamente tienen una duración de 1 a 2 meses y que permitirán obtener el registro ante la SSA para iniciar con la comercialización y fabricación del producto.

#### 4.5 AVANCE FÍSICO- FINANCIERO DEL PROYECTO EN MATERIA DE COSTOS OBRA CIVIL Y SERVICIOS

Con el objeto de mantener una adecuada comunicación, con las diferentes áreas involucradas en el proyecto, resulta necesario diseñar un programa de pagos, que describa e informe el avance físico de la obra, así como también el control de pagos, que describa el periodo comprendido, el presupuesto aprobado desde el inicio del proyecto, el costo final que anticipe la variación del costo inicial versus el costo final del proyecto, en caso de existir pagos adicionales, y la sumatoria que describa el acumulado de pagos (2).

La tabla 4.5.1 y la figura 4.5.2 muestran los datos y la gráfica del avance físico – financiero del proyecto para la instalación de una planta dedicada a la fabricación de ATP1A1 y CRY 2A1, en jeringa prellenada (*hypak*) en la que se describe, el programa de pagos (Diciembre a Febrero), el presupuesto aprobado (13.712 millones MX); así como el avance y la fecha en que será concluido el proyecto (ver programa de actividades de obra civil, tabla 4.1.2). Esto con el objeto de mantener un mayor control, en materia de pagos efectuados por concepto de obra civil y servicios.

<b>Avance de Inversión Obra Civil</b>					
<b>Costo moneda local (MX)</b>					
Periodo	Presupuesto aprobado	Costo final anticipado	Plan de pagos(1)	Acumulado Pagos (2)	Avance de Obra
01-Dic-08	\$13,712,920	\$13,712,920	\$4,113,876	\$4,113,876	10%
15-Dic-08	\$13,712,920	\$13,712,920	\$1,371,292	\$5,485,168	20%
01-Ene-09	\$13,712,920	\$13,712,920	\$1,371,292	\$6,856,460	40%
15-Ene-09	\$13,712,920	\$13,712,920	\$1,371,292	\$8,227,752	60%
01-Feb-09	\$13,712,920	\$13,712,920	\$1,371,292	\$9,599,044	80%
28-Feb-09	\$13,712,920	\$13,712,920	\$4,113,876	\$13,712,920	100%

Tabla 4.5.1 Avance físico – financiero del proyecto para la instalación de una planta para la fabricación de ATP1A1 y CRY 2A1 en JP



### Gráfica de avance financiero de obra civil (pagos)

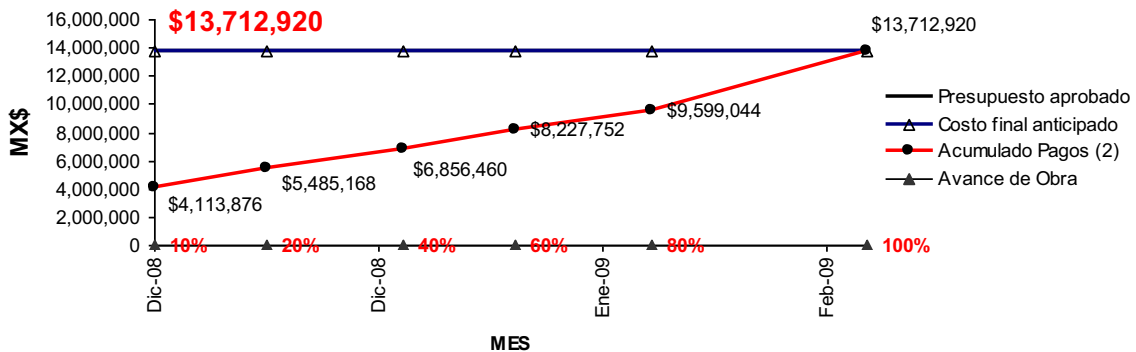


Figura. 4.5.2 Avance físico – financiero (pagos) del proyecto para la instalación de una planta para la fabricación de ATP1A1 y CRY 2A1 en JP

#### 4.6 AVANCE FINANCIERO DEL PROYECTO EN MATERIA DE EQUIPOS

De igual forma que el informe el avance físico de la obra, es necesario informar a los directivos de la empresa a través de un formato de control de pagos, el periodo comprendido, el presupuesto aprobado desde el inicio del proyecto, el costo final que anticipe la variación del costo inicial versus el costo final de los equipos.

La tabla 4.6.1 y la figura 4.6.2 muestran los datos y la gráfica del avance físico – financiero del proyecto para la adquisición de los equipos requeridos para la instalación de una planta dedicada a la fabricación de ATP1A1 y CRY 2A1, en jeringa prellenada en la cual se describe el inicio de pagos (mes de Diciembre), el programa de pagos, el presupuesto aprobado ( 3,767,247 millones MX); así como también el avance y la fecha en que serán instalados los equipos (ver tabla 4.1.2). Esto permitirá mantener un mejor control de pagos, por concepto de equipos adquiridos.



<b>Avance de Inversión equipos</b>					
<b>Costo moneda local (MX)</b>					
Periodo	Presupuesto aprobado	Costo final anticipado	Plan de pagos(1)	Acumulado Pagos (2)	Avance de pago de equipos
01-Dic-08	\$3,767,247	\$3,767,247	\$1,130,174	\$1,130,174	10%
15-Dic-08	\$3,767,247	\$3,767,247	\$376,725	\$1,506,899	20%
01-Ene-09	\$3,767,247	\$3,767,247	\$376,725	\$1,883,624	40%
15-Ene-09	\$3,767,247	\$3,767,247	\$376,725	\$2,260,348	60%
01-Feb-09	\$3,767,247	\$3,767,247	\$376,725	\$2,637,073	80%
28-Feb-09	\$3,767,247	\$3,767,247	\$1,130,174	\$3,767,247	100%

Tabla.4.6.1 Avance financiero del proyecto para la adquisición e instalación de equipos para la fabricación de ATP1A1 y CRY 2A1 en jeringa

### Gráfica de avance financiero de equipos

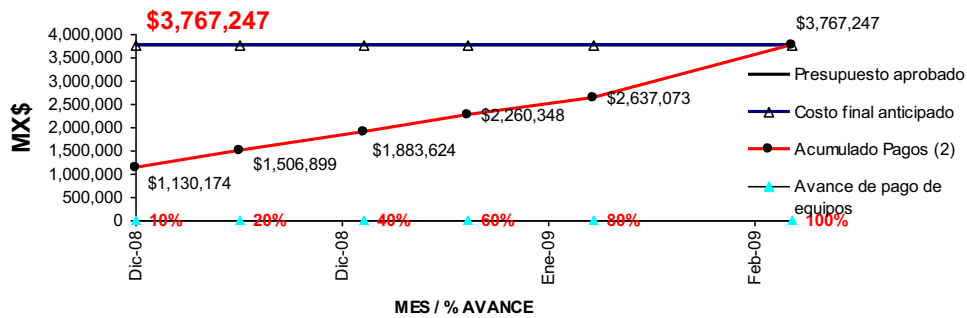


Figura. 4.6.2 Avance financiero (pagos) del proyecto para la adquisición e instalación de equipos para la fabricación de ATP1A1 y CRY 2A1 en jeringa

## 4.7 DIAGRAMA DE FLUJO DE LA METODOLOGÍA, (RESUMEN DE LA PROPUESTA)

A continuación se describe de manera gráfica la metodología propuesta para el desarrollo de nuevas áreas o nuevos procesos (ver figura 4.8), en el cual se observa que debe identificarse y definirse claramente el problema, conformar un equipo técnico con integrantes que sean capaces de tomar decisiones y de facilitar el desarrollo del proyecto.

Desarrollar el análisis ABC que permitan conocer el producto de mayor importancia y que genere mayores beneficios económicos para la empresa; así como el desarrollo de modelos que permitan incrementar y maximizar los ingresos, la productividad y las ventas de éstas.

Deberá desarrollarse una propuesta que evalúe el diseño más adecuado del producto; la viabilidad técnica del proyecto (¿Existen los equipos?; ¿Las instalaciones son las adecuadas?; ¿Los materiales y materias primas son fáciles de adquirir?; etc) y estudiar la normatividad local o extranjera para el cumplimiento de las GMP's (Buenas Practicas de Manufactura).

Una vez definido que el proyecto es viable, es decir que es posible desarrollarlo porque existen equipos; instalaciones; métodos de desarrollo para la investigación y tecnología del





producto etc; resulta necesario establecer la inversión financiera en equipos, obra civil y servicios.

La siguiente etapa considera mediante el desarrollo de modelos matemáticos (que maximicen beneficios)

De manera simultanea a la etapa anterior resulta necesario determinar el costo de fabricación del producto ya que resultado de este dato podrá determinarse el punto de equilibrio y la factibilidad financiera del proyecto es decir el tiempo para el retorno de inversión del proyecto, mediante el estudio de pronostico de ventas.

El siguiente paso es formalizar mediante un documento el alcance del proyecto, el plano de distribución definitivo (*lay out*), los flujos del proceso, debidamente firmados por el equipo técnico y en caso de se necesario por los asesores externos.

Durante la ejecución de la obra deberá darse seguimiento del avance de la obra, servicios y de la adquisición de equipos, comunicando a los integrantes del equipo técnico.

Finalmente deberá realizarse la validación del área y la calificación de equipos, con el objeto de verificar que se cumpla con toda la documentación de equipos, procesos, flujos, que los acabados sean los adecuados y que los servicios críticos, incluyendo el sistema HVAC, sean los requeridos para informar a la Secretaria de Salud, con el objeto de obtener la liberación del área para el inicio del primer lote de fabricación.

La siguiente etapa corresponde a la ejecución e implementación del proyecto, que deberá interactuar con las áreas de comercialización y de mercadotecnia para seguir abarcando nuevos mercados nacionales y extranjeros que faciliten el desplazamiento del producto.

Los resultados obtenidos deberán evaluarse (índice de ventas; no conformidades; velocidades de equipos; utilidades; etc.) con el objeto de que el proyecto entre en una etapa de mejora continua.

En resumen, el desarrollo de un proyecto farmacéutico que esté sustentado de pilares basados en el cumplimiento normativo del país o comunidad en que se pretenda manufacturar y comercializar; en el uso de herramientas de ingeniería industrial, investigación de operaciones y manufactura, que permitan maximizar recursos y diseñar procesos adecuados y esbeltos; integrados en una metodología que establezca un plan estratégico; le permitirá a las empresas de la industria farmacéutica ser más competitivas en mercados naciones e internacionales para ofrecer productos de calidad, (ver figura 4.7).

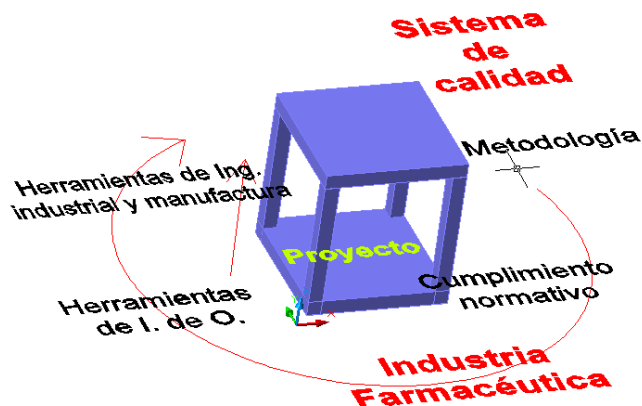
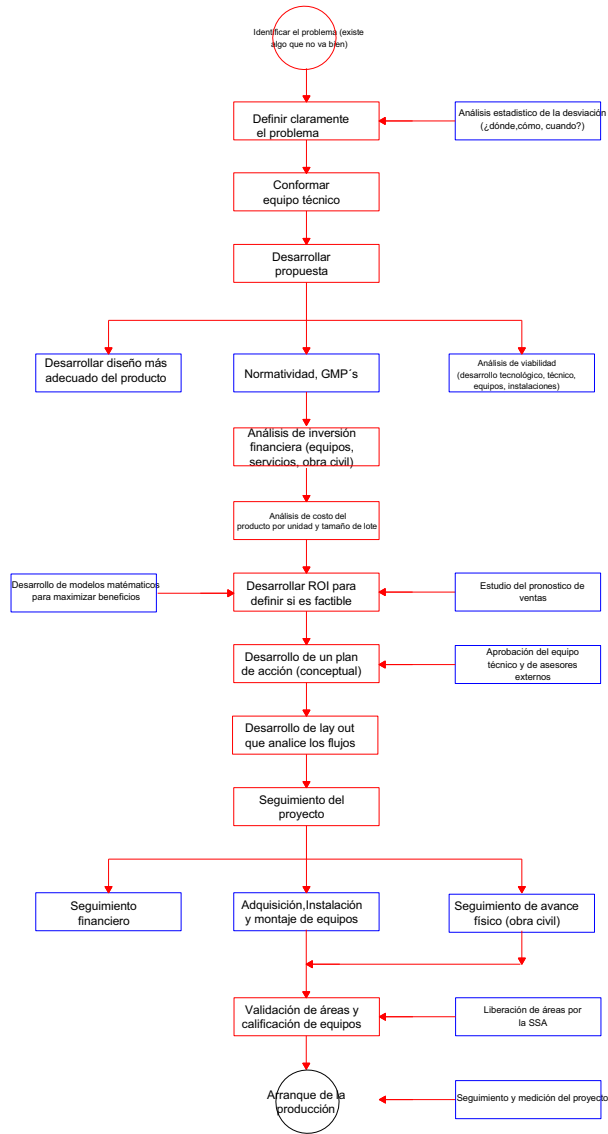


Figura 4.7 Herramientas para el desarrollo de un proyecto



### DIAGRAMA DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA



#### SIMBOLOGÍA

- Inicio
- Fin
- Operación unitaria
- Actividad paralela
- ← Flujo

Figura 4.8 Interacción de actividades para el desarrollo de un proyecto



## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La industria farmacéutica, se caracteriza a diferencia de otras industrias, por una serie de normas y regulaciones que tienen como propósito asegurar el estricto cumplimiento de la calidad en la manufactura y administración de medicamentos desde el manejo de materias primas; materiales; protección del personal; uso de equipos y métodos que aseguren el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

El cumplimiento de estos lineamientos normativos, sustentados en un adecuado manejo de recursos, investigación y desarrollo tecnológico para la fabricación de nuevos medicamentos; permitirá asegurar el cumplimiento de altos estándares de calidad.

Si se aseguran estos factores de investigación, desarrollo tecnológico, inversión financiera ; y cumplimiento normativo, resultará más sencillo a las industrias de este sector competir y posicionarse en mercados nacionales e internacionales, tal y como le sucedió a *Pfizer* con su producto de *Viagra* para estar en el momento adecuado, con el producto adecuado y en el lugar adecuado.

Es por ello que no debe perderse de vista la integración de un sistema de aseguramiento de calidad, que le permita a esta industria una adecuada administración y planeación de recursos; sustentada de un análisis por componentes, basado en:

- Personal calificado y capacitado.
- Equipos que cumplan con las condiciones y calidad del proceso.
- Materias primas adecuadas.
- Materiales adecuados.
- Metodología que describa flujos, operaciones o procesos estandarizados y validados.
- Instalaciones y servicios adecuados.
- Tiempo de ejecución.
- Diseño de modelos matemáticos que reduzcan costos y maximicen beneficios.
- Costo y retorno de la inversión.

Contar con una metodología, para el diseño y caracterización de áreas nuevas para la manufactura de productos farmacéuticos, le facilitará a las empresas alcanzar los siguientes objetivos:

- Identificar los productos de mayor beneficio para la empresa
- Asegurar la calidad y el cumplimiento normativo de los procesos de fabricación.
- Cumplir, con las obligaciones legales y normativas.
- Establecer la rentabilidad del proyecto, es decir, establecer si es factible desde el punto de vista financiero, la realización del proyecto.

Beneficios:

- Ofrecer productos que aseguren tratamientos terapéuticos que mejoren la calidad de vida de las personas, brindando confianza a los sectores de salud por el uso de éstos en pacientes.



- Maximizar el margen de utilidades y recursos empleados, mediante el desarrollo de modelos matemáticos.
- Desarrollar tecnologías y utilizar materiales que faciliten la administración de medicamentos a todos los consumidores.
- Participar en mercados altamente competitivos.
- Posicionar nuevos productos en mercados nacionales e internacionales.
- Cumplir con el fin o propósito que persigue el proyecto, involucrando a la empresa
- Evitar costos innecesarios mediante el desarrollo de evaluaciones financieras previas a la ejecución del proyecto
- Brindar información clara y oportuna para una adecuada toma de decisiones
- Establecer los recursos (existentes) que pueden ser utilizados para reducir inversiones.
- Mantener un control exacto de la información en materia de avances físicos y financieros.
- Cumplir en tiempo con las actividades y tareas programadas
- Reducir rechazos, reprocesos y devoluciones, si se contemplan aspectos normativos desde el planteamiento conceptual del proyecto.
- Reducir costos generados por el retraso en la ejecución y culminación del proyecto, lo que podrá llegar a representar hasta un 40% de ahorros en materia de costos, tiempo de ejecución y recursos.

Este último beneficio podrá alcanzarse siempre que se sustente en los puntos que a continuación se describen:

- Identificar clara y oportunamente el problema.
- Integrar un equipo técnico, con las personas capaces de tomar decisiones y de apoyar para continuar con el desarrollo del proyecto.
- Lograr una adecuada comunicación entre departamentos estrechamente vinculados en la concepción de un proyecto, tales como: mercadotecnia, calidad, equipos, planeación, compras, validaciones, asuntos regulatorios, ingeniería y producción.
- Seleccionar y adquirir los equipos adecuados para la fabricación de medicamentos, en función de su capacidad, dimensiones, servicios, refacciones, mantenimiento y/o calidad, evitará pérdidas en la utilización de recursos, horas hombre y utilidades.
- Diseñar y construir áreas que prevean expansiones a futuro, favorecerán el escalamiento de procesos operativos, y el cumplimiento de flujos para: personal, materiales, proceso, y de materias primas.



- Efectuar la instalación de servicios críticos que cumplan con las condiciones requeridas por las Buenas Practicas de Manufactura (*GMP*'s), permitirán asegurar la calidad de los productos.
- Desarrollar un análisis adecuado para el retorno de la inversión del proyecto, redituará en mayores utilidades y beneficios.
- Considerar el diseño más apropiado del producto evitará altos costos por materiales, materias primas, maquinaria, almacenaje y transportación.
- Realizar tramites legislativos y normativos ante diferentes dependencias gubernamentales, para el manejo y fabricación de productos farmacéuticos de forma oportuna, evitará: multas, cancelación de patentes, negación de registros para la fabricación de medicamentos o inclusive el cierre de la empresas.
- Realizar la contratación de proveedores con experiencia tanto en el diseño y la construcción de áreas farmacéuticas, así como en la adquisición de equipos, servicios, materiales, materias primas, evitará demoras en el cumplimiento de la entrega del proyecto.



## APÉNDICE

### GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Acabado sanitario.** Terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

**Acabado y pulido en acero.** Una identificación del acabado en la superficie de acero inoxidable es el Grit, el cual mide el número de líneas por pulgada de la superficie.

180 grit = 70 RA ca. 240 grit = 14 a 57 RA

Sus ventajas:

- Provee superficies más sanitarias mientras más alto sea el Grit.
- Limpia la superficie del acero.

**Acondicionamiento.** Son las operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado.

**Agua Purificada (USP).** Agua purificada que cumple con la conductividad y con menos de 100 CFU/ml.

**Agua residual de la industria farmacéutica.** Agua descargada resultante de las actividades relacionadas con la fabricación de medicamentos.

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

**Área aséptica.** Zona comprendida dentro de una área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos.

**Área crítica aséptica.** Zona dentro del área aséptica en la cual el producto, los recipientes y/o los dispositivos de cierre esterilizados, están expuestos al medio ambiente.

**Área limpia.** Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

**Aseguramiento de calidad.** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**Bacteria** Microorganismo celular que genera colonias y que representa contaminación en el agua.

**Biocarga.** Concentración de UFC presentes en un elemento determinado.

**Bioterio.** Área especializada en el mantenimiento, control y/o reproducción de diversas especies de animales destinadas para la realización de pruebas de laboratorio.



**Boroscopia.** Instrumento de fibra óptica para videograbar utilizada para inspeccionar la soldadura interna de tuberías de acero inoxidable.

**Buenas prácticas de fabricación.** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

**Calidad.** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

**Calificación.** Evaluación de las características de los elementos del proceso.

**Calibración.** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

**Commissioning.** Actividades que describen la operación completa de sistemas y equipos

**Concentración.** Cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/volumen o unidad de dosis / volumen.

**Contaminación.** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

**Contaminación cruzada.** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

**Retención temporal.** Los productos, materias primas o materiales de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente.

**Documento maestro.** Documento autorizado que contiene la información para controlar las operaciones, proceso y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

**Envase primario.** Es el recipiente que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

**Envase secundario.** Envase dentro del cual se coloca el envase primario.

**Especificación.** Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**Etiqueta.** Cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

**Expediente legal.** Conjunto de documentos que demuestran que el medicamento está registrado y cumple con las normas vigentes de la Secretaría de Salud.

**Expediente maestro.** Conjunto de documentos que proporcionan la información necesaria para la fabricación de un medicamento.



**Fabricación.** Operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

**Fármaco.** Sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

**Farmacopea.** Es el documento oficial, elaborado y publicado por la Secretaría de Salud, en donde se establecen los métodos de análisis y las especificaciones técnicas que deben cumplir los medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos que se consumen en el país, así como sus fármacos, aditivos y materiales, ya sean importados o producidos en México.

**Filtro absoluto ( *Absolute rated filter* ):** Es un filtro que retiene todas las partículas cuya dimensión más pequeña es igual o más grande que el poro del filtro.

**Forecast.** Pronóstico de ventas del producto.

**Inactivación.** Acción de transformar la actividad química/biológica de los residuos medicamentosos inutilizándolos para su uso farmacéutico.

**Lote.** Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

**Loop de distribución.** Distribución de tubería en acero inoxidable, recomendable 316 L.

**Materia prima.** Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos.

**Medicamento.** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

**Número de lote.** Combinación alfanumérica que identifica específicamente un lote.

**Orden de producción.** Copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de medicamento.

**Orden de acondicionamiento.** Copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de medicamento.

**PH** Concentración de iones de hidrógeno en una solución base agua. Si existe menor cantidad de iones de (H<sup>+</sup>) será menor el PH, que representa una solución más ácida.

**Partículas ( *Airborne particulate* ).** Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales pueden reproducirse y que se mueven de forma aleatoria (de tamaño de 100 micras o menos).





**Pasivación.** Es el proceso que forma una capa de cromo y evita la corrosión en materiales de acero inoxidable.

**P&ID (*Process and Instrument Diagram*).** Diagrama esquemático que representa a detalle el sistema eléctrico mecánico y de la tubería de algún sistema.

**Pirógeno.** Colonia orgánica formada de bacterias contaminantes.

**Polipropileno (*Polypro*).** Material plástico utilizado para tuberías.

**Principio activo.** Ver fármaco.

**Procedimiento normalizado de operación.** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

**Producto.** Es el resultado de un proceso específico.

**Producto a granel.** Producto que ha cubierto todas las etapas del proceso de producción y que será sometido a etapas posteriores de acondicionamiento antes de convertirse en producto terminado.

**Producto intermedio.** Material parcialmente procesado que será sometido a etapas posteriores de producción antes de convertirse en producto a granel.

**Producto terminado.** Medicamento en su presentación final.

**Pureza.** Grado en el cual las materias primas, los productos intermedios y a granel, están exentos de materiales extraños.

**Rastreabilidad.** Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

**Rendimiento final.** Cantidad de producto terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

**Rendimiento teórico.** Cantidad de producto que será obtenida a través de un proceso.

**Retiro de producto farmacéutico.** Acción de recoger un producto del mercado.

**Sistemas críticos.** Son aquellos que tienen impacto directo en los procesos y/o productos.

**Soldadura orbital.** Soldadura de tipo TIG (*tungsten inert gas*), que se utiliza para unir tuberías de acero con arco eléctrico bajo una atmósfera generada por gas inerte de Argón.

**Start up.** Operaciones iniciales para verificar el adecuado arranque del equipo.

**Surtido.** Entrega de materias primas, producto intermedio, producto a granel y/o materiales.

**TOC. *Total Organic Carbon*.** Medición de organismos en el agua por su contenido de carbón, descrito en partes por millón (ppm, *parts per million*).



**USP.** Ver Agua purificada.

**Validación.** Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

**WFI.** USP para inyección.

## SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

Cuando en este trabajo se haga referencia a las siguientes abreviaturas, se entenderá:

**ANSI** American National Standards Institute.

**ASME** American Society of Mechanical Engineers.

**BPF** Buenas Prácticas de Fabricación.

**CFU** Colonia de unidades (e.g. bacterias).

**CADD** (*Computer Aided Design Drawings*) Ejemplo: Autocad.

**CIP** (*Clean in place*) Limpieza in situ.

**DGIS** Dirección General de Insumos para la Salud.

**FAT** (*Factory Acceptance Test*) Examen de los equipos de manera estática y dinámica realizadas en planta del proveedor para soportar la calificación del equipo.

**FDA** (*US Food and Drug Administration*) Administración de Medicamentos y Fármacos de EUA.

**FEUM** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos..

**GEP** (*Good Engineering Practice*) Métodos y estándares que son aplicados al desarrollo de proyectos para el análisis de costos.

**HVAC** (*Heated and Ventilated Air Conditioned*) Sistema de aire acondicionado.

**HEPA** (*High Efficiency Particulate Air*) Filtros de alta eficiencia para áreas críticas.

**IQ** (*Installation Qualification*) Documentos para verificar los servicios requeridos para la instalación de los equipos.

**ISPE** International Society for Pharmaceutical Engineering.

**LNSP** Laboratorio Nacional de Salud Pública.



- MOD** Costos referenciados a la mano de obra directa de personal.
- NOM** Norma Oficial Mexicana.
- LGS** Ley General de Salud.
- OMS** Organización Mundial de la Salud.
- OQ** (*Operational Qualification*) Documentos para verificar los servicios requeridos para la instalación de los equipos.
- OSHA** Occupational Safety & Health Administration.
- PEP** (*Project Execution Plan*) Plan escrito que describe a los *stakeholders* la ejecución del mismo.
- PLC** Controlador lógico programable.
- PNO** Procedimiento Normalizado de Operación.
- RA** Promedio de rugosidad de una superficie.
- SEMARNAP** Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.
- SSA** Secretaría de Salud.

**BIBLIOGRAFIA:****Libros consultados**

- **FUENTES Z., Arturo**, *La Planeación en Imágenes, Las Armas del Estratega*. México, Universidad Nacional Autónoma de México, División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Ingeniería, 2002.
- **KGA, Merck**, "Cleanroom Technology", *Verein Deutscher Ingenieure.*, Darmstadt, Germany. February, 1996,
- **JONSON A, R**, *Probabilidad y Estadística para Ingenieros de Miller y Freund*, Quinta Edición, México, Prentice Hall, 1994.
- **KEPNER H, Charles**, *Análisis de Problemas y Toma de Decisiones. El Nuevo Director Racional*, USA, Mc Graw Hill, 1990.
- **MATHUR Kamlesh**, *Investigación de Operaciones, El Arte de la Toma de Decisiones*, México, Prentice Hall, 1996.
- **MORETO, Lauro**, *Supervisión de la Producción*, Sao Paulo Brasil, Universidad de Sao Paulo Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Departamento de Tecnología Bioquímico Farmacéutica. 1996.
- **NIEBEL, Benjamín**, *Ingeniería Industrial, Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo*, Décima edición México, Alfaomega, 2001.
- **ROBBINS, Stephen** , *Administración Teoría y Práctica*, Quinta Edición, México, Prentice Hall, 1990.
- **RODRÍGUEZ T., José**, *Manual de Ingeniería y Diseño en Envase y Embalaje para la Industria de Alimentos, Farmacéutica, Química y de Cosméticos*, Tercera Edición, México, Packaging Ingeniería en envase y embalaje, 1997.
- **SUÁREZ R., Javier**, *Metodología y Análisis de Sistemas Suaves –Soft System Methodology* México, Universidad Nacional Autónoma de México, División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Ingeniería, 2000.
- **TARQUIN, Anthony**, *Ingeniería Económica*, Tercera Edición, México, Mc Graw Hill, 1995.

**Revistas consultadas**

- **BESSON, Gilbert**, "Pharmaceutical Inspection Convetion", *Draft Recommendation on the Validation of Aseptic Proceses*, USA, July, 1999, pp. 17.
- **DEL RIVERO, Oscar**, "Tendencia de los envases y empaques para uso farmacéutico", *Informacéutico Asociación Farmacéutica Mexicana*, México, Volumen 13, Numero 3, 2006, pp. 34.
- **NAUM, Uriel** "100 manufactureras más grandes de México" *Manufactura*, México, Volumen 13, Numero 137, Noviembre, 2006, pp 45.
- **RIOS, Maribel**, "Desarrollo en Jeringas Pre-llenadas, El cambio a las jeringas prellenadas", *Pharmaceutical Technology en Español*, México, Volumen 5, Numero 2. Mayo, 2007, pp. 10.
- **SEITZ, Carlos**, "Productividad y Calidad" ,*En Farma Revista oficial de del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C*, México, Volumen 6, Numero 2, 2005, pp. 36.



- **VALENCIA, Eduardo**, “Administración del diseño y construcción de Plantas Farmacéuticas”, *Informaceutico*, México, D.F., Mayo, Vol 9, No. 2, 2002, pp.11.
- **WECHSLER, Jill**, “Especificaciones de los Fármacos”, *Pharmaceutical Technology en Español*, México, Volumen 3, Numero 4, Septiembre / Octubre, 2005, pp. 54.
- **WHEELER, Foster**, “The Design Criteria of a Pharmaceutical Clean Room”, *Industrial Technology USA*, 2000, pp.55.

### Normas y guías consultadas

- **Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos –FEUM-**, Secretaria de Salud, México, Octava edición, Volumen 1, 2004.
- **Commissioning and Qualification, Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities**, *Baseline Pharmaceutical Engineering Guide*, International Society for Pharmaceutical Engineering, USA, First Edition, March, Volume 5, 2001.
- **E. C. Guide to Good Manufacturing Practice**, Manufacture for Medicinal Products, European Commission, Brussels, Revisión to Annex 1, 2003.
- **Guía de Buenas Practicas de Fabricación (CIPAM), Diseño y Construcción de Establecimientos**, Comisión Interinstitucional de Buenas Practicas de Fabricación, México, Primera edición, Monografía técnica número 12, 1999.
- **Guía de Buenas Practicas de Fabricación (CIPAM), Diseño y Construcción de Áreas Limpias**, Comisión Interinstitucional de Buenas Practicas de Fabricación, México, Primera edición, Monografía técnica número 18, 1999.
- **Guidance for Industry, Sterile Drug Products**, Good Manufacturing Practice Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, USA, 2004.
- **Good Manufacturing Practice for pharmaceutical products**, World Health Organization, Geneva, Twenty second report, Annex 1, Report Series 823,1992.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993**, *Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos Descritas por la Secretaria de Salud*, Secretaria de Salud, México, 1998.
- **Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004**, *Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos Descritas por la Secretaria de Salud*, Secretaria de Salud, México, 2004.
- **Water and Steam Systems, Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities**, *Baseline Pharmaceutical Engineering Guide*, International Society for Pharmaceutical Engineering, USA, First Edition, January, Volume 4, 2001.



### Tesis consultadas

- **CABRERA BARBOA, Luis R.**, *Las Decisiones Estratégicas en el Proceso de Planeación Empresarial*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Ingeniería, 1987.
- **MACUIL ROBLES, Sergio**, *El Impulso de la Oferta: Estrategia Competitiva a Partir del Análisis de los Recursos Estratégicos de la Firma*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Ingeniería, 2003.
- **SOSA, Francisco Javier**, *Guía para Elaborar una Estrategia Competitiva y Plan de Negocios en las Empresas Manufactureras*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Ingeniería, 1998.
- **TELLES GARCÍA, José**, *Evaluación Financiera Económica de Proyectos de Inversión en México*, Universidad Nacional Autónoma de México, División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Ingeniería, 1998.
- **VAZQUEZ MINA, Maria A.**, *Elaboración de un Plan de Negocios –Caso ICA-* México, Universidad Nacional Autónoma de México, División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Ingeniería, 1997.

### Sitios WEB

- **Análisis de costos**  
<http://www.monografias.com/trabajos15/abc-costos/abc-costos.shtml>
- **Análisis de problemas**  
<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/herbassolprob.htm>
- **Aseguramiento de la calidad**  
[http://senasicaw.senasica.sagarpa.gob.mx/portal/html/senasica\\_principal/Innovacion\\_y\\_Calidad\\_en\\_los\\_Servicios/20\\_Plan\\_Calidad](http://senasicaw.senasica.sagarpa.gob.mx/portal/html/senasica_principal/Innovacion_y_Calidad_en_los_Servicios/20_Plan_Calidad)
- **Industria químico farmacéutica datos financieros**  
<http://www.Quiminet.com>
- **Introducción a la investigación de operaciones**  
<http://www.ido.com>
- **Kepner System análisis de problemas**  
<http://sillabus.syr.ed/ide/mae/tiqilide713/toolbox/class99/paul.html>
- **Norma SSA 059**  
[www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/059ssa13.html](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/059ssa13.html)
- **Pronostico de Ventas**  
<http://www.itba.edu.ar/capis/rtis>
- **Retorno de inversión de proyectos (ROI)**  
[http://www.yage.com.ec/PDFs/importancia\\_roi.pdf#search=%22roi%20importancia%20en%20proyectos%20web%22](http://www.yage.com.ec/PDFs/importancia_roi.pdf#search=%22roi%20importancia%20en%20proyectos%20web%22)
- **Técnicas para la elaboración de pronósticos**  
<http://www.3w3search.com>