



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
MAESTRÍA EN INGENIERÍA QUÍMICA
INGENIERÍA Y ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS

APLICACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO A
PROYECTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:
LUIS ÁNGEL GARCÍA PÉREZ

TUTOR PRINCIPAL:
M.I. JOSÉ ANTONIO ORTÍZ RAMÍREZ
FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX., AGOSTO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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:

Presidente: Dr. Barragán Aroche José Fernando

Secretario: M. C. Alpízar Ramos María del Socorro

1^{er} Vocal: M. en I. Ortiz Ramírez José Antonio

2^{do} Vocal: M. A. Báez Ramos Fernando José

3^{er} Vocal: MBA. Guinea Corres Elisa Elvira

Lugar donde se realizó la tesis: **Facultad de Química, UNAM**

Tutor de tesis:

M.I. José Antonio Ortiz Ramírez

Firma



ÍNDICE

1. RESUMEN.....	5
2. OBJETIVO GENERAL.....	6
2.1 OBJETIVOS PARTICULARES.....	6
3. HIPÓTESIS.....	6
4. INTRODUCCIÓN.....	7
5. ANTECEDENTES.....	8
5.1 EVALUACIÓN COMPARATIVA.....	8
5.2 EVALUACIÓN COMPARATIVA DE PROYECTOS.....	10
5.3 EVALUACIÓN COMPARATIVA DE PROYECTOS EN LA INDUSTRIA DE LA CONSTRUCCIÓN.....	12
5.4 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	25
5.5 EVALUACIÓN COMPARATIVA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	27
5.5.1 MÉTRICAS ABSOLUTAS.....	31
5.5.2 MÉTRICAS RELATIVAS.....	41
5.5.3 AJUSTE DE UBICACIÓN Y TIEMPO.....	44
6. DESARROLLO.....	46
6.1 FASES DEL PROYECTO.....	46
6.2 ELECCIÓN DE LAS HABILIDADES BLANDAS.....	46
6.3 EVALUACIÓN COMPARATIVA BASADA EN FASES.....	53
6.3.1 FASE DE PLANEACIÓN PREVIA AL PROYECTO.....	53
6.3.2 FASE DE DISEÑO.....	56
6.3.3 FASE DE PROCURA.....	57
6.3.4 FASE DE CONSTRUCCIÓN.....	59
6.3.5 FASE DE PUESTA EN MARCHA / PUESTA EN SERVICIO.....	61
6.3.6 FASE DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ).....	63
6.3.7 FASE DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ).....	65
6.4 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN COMPARATIVA.....	67
7. CONCLUSIONES.....	72
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	74



ABREVIATURAS

BGSF: Building Gross Square Foot	Pies cuadrados brutos de construcción
BPD: Barrels per day	Barriles por día
CII BM&M Program: Construction Industry Institute Benchmarking and Metrics Program	Programa de Evaluación comparativa y métricas del Instituto de la Industria de la Construcción
DART: Days away, job restriction or transfer	Tasa de días de ausencia, restricción laboral o transferencia
FDA: Food and Drug Administration	Administración de Alimentos y Medicamentos
FTE: Full time equivalent	Equivalente a tiempo completo
GCF: Gross Cubic Footage	Pies cúbicos brutos
GSF: Gross Square Footage	Pies cuadrados brutos
HMCCI: Hanscomb Means City Cost Index	Índice medio Hanscomb de costo de la ciudad
IQ: Installation Qualification	Calificación de instalación
ISBL: Inside Battery Limits	Límites internos de batería
KPI's: Key Performance Indicators	Indicadores clave de desempeño
OQ: Operational Qualification	Calificación operativa
PMI: Project Management Institute	Instituto de Administración de Proyectos
PQ: Performance Qualification	Calificación de desempeño
PSI: Project Success Index	Índice de éxito del proyecto
QA: Quality Assurance	Aseguramiento de calidad
QC: Quality Control	Control de calidad
RSMCCI: RS Means City Cost Index	RS Índice medio de costo de la ciudad
RSMHI: RS Means Historical Cost Index	RS Índice medio de costo histórico
SF: Square Footage	Pies cuadrados



TIC: Total Installed Cost

Costo total de instalación

TPC: Total Project Cost

Costo total del proyecto

TQM: Total Quality Management

Gestión de calidad total

TRIR: Total recordable incident rate

Tasa total de incidentes registrados



1. RESUMEN

El presente trabajo consistió en proponer un sistema de medición de desempeño de proyectos de entrega de instalaciones para la industria farmacéutica, que combina varios enfoques de evaluación comparativa, a saber, el modelo de evaluación basada en fases, la evaluación de los distintos participantes del proyecto y la aplicación de indicadores blandos para dicha evaluación. Este modelo se planteó con el objetivo de ser aplicado por parte del gerente y el equipo de administración de proyectos para mejorar la colaboración, el trabajo en equipo, la comunicación, la organización, la eficiencia de los trabajos, etc. entre el equipo de administración de proyectos y todos aquellos involucrados en la ejecución de un proyecto, lo cual se logra con la utilización de habilidades blandas y contribuye al éxito de un proyecto.

También se proponen ejemplos de cómo podría llevarse a cabo la implementación para la mejora de proyectos de entrega de instalaciones.

El motivo del presente trabajo surge de la necesidad de contar con un modelo de evaluación de proyectos más completo e integral que tome en cuenta tanto los aspectos cuantificables, así como aquellos que son más subjetivos en un proyecto, como por ejemplo la percepción de la comunicación entre las partes involucradas en un proyecto.

Estudios previos han demostrado que la aplicación de estos enfoques en los proyectos tiene un impacto positivo en la ejecución de este y que ayuda a lograr el éxito, que en última instancia es el objetivo de todo proyecto. Por lo tanto, la aplicación de este modelo es de suma importancia, ya que, a diferencia de las habilidades duras, las habilidades blandas ayudan a mejorar la interacción y las relaciones de los participantes, la comunicación efectiva y la resolución de conflictos, entre otros.



2. OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un modelo de evaluación comparativa que pueda ser aplicado a la industria farmacéutica y que principalmente sirva como complemento de evaluación al enfoque tradicional que toma en cuenta mediciones de costo, tiempo y calidad para medir el éxito de un proyecto de entrega de instalaciones.

2.1 OBJETIVOS PARTICULARES

- ◆ Realizar una investigación exhaustiva de los trabajos previos realizados acerca de la evaluación comparativa de proyectos de entrega de instalaciones de capital en la industria farmacéutica y de otras industrias y de los distintos enfoques que utilizan para sus evaluaciones.
- ◆ Llevar a cabo la recopilación de información de los distintos enfoques utilizados y proponer un modelo de evaluación comparativa que combine dichos aspectos importantes para una evaluación comparativa.
- ◆ Proponer un modelo de implementación del sistema de medición de desempeño.

3. HIPÓTESIS

Con la gran cantidad de información disponible en trabajos previos acerca de los distintos enfoques de abordar la evaluación de proyectos, no solo en la industria farmacéutica si no también en otras industrias, es posible construir un modelo de evaluación comparativa que tome en cuenta mediciones subjetivas del éxito de un proyecto y que sirva como complemento para la evaluación existente basada en indicadores de desempeño duros.



4. INTRODUCCIÓN

La evaluación comparativa (mejor conocida como benchmarking) es una herramienta de gestión eficaz ampliamente utilizada por la industria para mejorar el desempeño de los proyectos, identificar y aplicar las mejores prácticas de la industria y lograr una mejora continua del proceso para aumentar la competitividad de una organización. La evaluación comparativa es un proceso sistemático y continuo de medir y comparar el desempeño de una organización con el de otras organizaciones similares. Además, la evaluación comparativa agrega valor a la medición del desempeño porque permite a las empresas comparar sus datos y mejorar la toma de decisiones basada en estas comparaciones. También ayuda a las empresas a mejorar su desempeño realizando cambios en sus políticas y prácticas y siguiendo el camino de los líderes de la industria que han demostrado un desempeño excelente (Junnonen, 2016).

La industria farmacéutica es un sector que se caracteriza por el impacto de los medicamentos en la salud de la población y está continuamente expuesto a presiones regulatorias. Por lo tanto, las empresas farmacéuticas deben aplicar, mantener y mejorar constantemente sus estrategias para conservar el cumplimiento de los requisitos y normativas locales e internacionales más recientes. Actualmente, la gestión de la calidad total (TQM, por sus siglas en inglés) es una estrategia vital para mejorar la competitividad en diversos sectores industriales, incluyendo la industria farmacéutica. La evaluación comparativa es una herramienta para mejorar la competitividad y el desempeño, ya que contribuye con el cumplimiento de la TQM (Maysoon Mohammed Yaseen, 2018).

Desde los inicios de la aplicación de la evaluación comparativa se ha dado especial énfasis a indicadores como el costo, el tiempo y la calidad para medir el desempeño de un proyecto. Sin embargo, recientemente se han desarrollado más trabajos acerca de cómo la satisfacción del cliente, la satisfacción de los interesados del proyecto y la aplicación de habilidades interpersonales o blandas impactan significativamente en el desempeño y éxito de un proyecto (Junnonen, 2016) (Ira Pant, 2008) (V Rogo, 2020) (Thabet, 2016) (Jian Zuo, 2018).



5. ANTECEDENTES

5.1 EVALUACIÓN COMPARATIVA

La evaluación comparativa implica comparar procesos, prácticas o procedimientos dentro de una organización, es decir, con operaciones internas o con socios externos. También implica comparar los productos, servicios y prácticas de una empresa con los de competidores o líderes reconocidos del sector, con el fin de mejorar el desempeño de la organización.

De acuerdo con Yaseen, existen cuatro diferentes tipos de evaluación comparativa dependiendo de con quien se realiza la comparación, los cuales son (Andersen, 1999) (Maysoon Mohammed Yaseen, 2018):

- ❖ **Interna:** Se trata de una comparación con lo mejor dentro de la misma organización con el objetivo de encontrar y aplicar información sobre las mejores prácticas. Utiliza la comunicación bidireccional y el intercambio de opiniones entre las distintas áreas de la organización o entre las organizaciones que trabajan como parte de una cadena en diferentes países. Este tipo de evaluación comparativa se considera como la menos compleja, por la facilidad para obtener los datos y por esta razón, todos los procesos de ésta deben iniciar con evaluaciones internas. En otras palabras, una organización que busca mejorar debe primero evaluarse a sí misma para desarrollar una base sólida de comparación con otras (Breiter, 1995).
- ❖ **Competitiva:** Es una comparación del desempeño o resultados con los mejores competidores directos de una organización que fabrican el mismo producto o brindan el mismo servicio. Esto permite determinar qué tan bien (o mal) lo está haciendo en relación con su competencia principal. Esta evaluación se considera del tipo más desafiante, ya que es difícil obtener datos de los competidores e implementar las lecciones aprendidas de ellos (Andersen, 1999).
- ❖ **Funcional:** Consiste en una comparación de procesos o funciones con empresas no competidoras dentro de la misma industria o área tecnológica. Implica comparar el desempeño con más empresas que simplemente competidores, y anima a las empresas a examinar las mejores empresas que operan en campos similares, realizan actividades comparables o tienen problemas similares en diferentes industrias con el propósito de identificar las mejores prácticas independientemente de la industria y convertirse en el mejor con respecto a la función en cuestión (Mollae, 2009).



- ❖ **Genérica:** Analiza los procesos de una empresa con las mejores prácticas en cualquier lugar y en cualquier tipo de organización. De modo que, la evaluación comparativa genérica y funcional son similares. Sin embargo, el objetivo de la evaluación genérica es comparar una empresa con las mejores de su clase, independientemente de la industria. La ventaja es que es más fácil recopilar datos para la evaluación genérica que la evaluación competitiva porque es más fácil cooperar con empresas de diferentes industrias y campos (Chandra, 2010).

También Kasilingam menciona que existen distintos niveles de evaluación comparativa mostradas en la **Figura 1** (Barber, 2004) (RG, 1999).

Esta clasificación es muy parecida a la presentada anteriormente, ya que la evaluación comparativa interna se produce cuando una subdivisión de una organización se compara con otra subdivisión con la intención de identificar y aplicar las mejores prácticas. Tiene como ventaja respecto a la evaluación comparativa externa que puede obtener acceso fácilmente a información detallada sobre los diferentes proyectos que ha realizado. Sin embargo, una de las desventajas que presenta, está relacionado con que, por lo general, los estilos, valores y cultura de gestión están arraigadas en toda la organización, lo que puede crear limitaciones de percepción sobre cómo mejorar la gestión de proyectos.

La evaluación comparativa externa, también llamada evaluación comparativa de la industria o de la competencia es útil para compararse con otras organizaciones e identificar las mejores prácticas en cómo se producen productos o servicios similares. Además, se puede observar distintos enfoques en la resolución de problemas.



Figura 1. Tipos de evaluación comparativa: la pirámide de análisis (Barber, 2004).

Otra clasificación de los tipos de evaluación comparativa se basa dependiendo de lo que se esté comparando, para lo cual existen los siguientes tipos:

- ❖ De procesos: que compara operaciones, prácticas laborales y procesos de negocio.
- ❖ De productos: que compara productos y servicios.
- ❖ Estratégica: que compara estructuras organizativas, prácticas de gestión y estrategias empresariales.

5.2 EVALUACIÓN COMPARATIVA DE PROYECTOS

Un proyecto puede definirse como un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único.

Particularmente, en la evaluación comparativa de proyectos es crucial el papel que desempeña el gerente de proyectos. De acuerdo con la séptima edición de la Guía del PMBOK (Project Management Institute, 2021), el gerente de proyectos se debe basar en ocho dominios de desempeño del proyecto, los cuales son un grupo de actividades relacionadas que son fundamentales para permitir la ejecución satisfactoria del mismo y los resultados previstos, además de que debe obedecer los principios de la dirección de proyectos, los cuales ayudan a guiar el comportamiento de las personas involucradas en los proyectos. Los principios de la dirección de proyectos y los dominios de desempeño del proyecto se muestran a continuación en la **Tabla 1**:



Tabla 1. Principios de la dirección de proyectos y los dominios de desempeño del proyecto.

Principios de la Dirección de Proyectos	Dominios de Desempeño del Proyecto
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Ser un administrador diligente, respetuoso y cuidadoso ◆ Crear un entorno colaborativo del equipo ◆ Involucrarse eficazmente con los interesados ◆ Enfocarse en el valor ◆ Reconocer, evaluar y responder a las interacciones del sistema ◆ Demostrar conductas de liderazgo ◆ Adaptar con base en el contexto ◆ Incorporar la calidad en los procesos y los entregables ◆ Navegar en la complejidad ◆ Optimizar las respuestas a los riesgos ◆ Adoptar la adaptabilidad y la resiliencia ◆ Permitir el cambio para lograr el estado futuro previsto 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Interesados ◆ Equipo ◆ Enfoque de desarrollo y ciclo de vida ◆ Planificación ◆ Trabajo del proyecto ◆ Entrega ◆ Métricas ◆ Incertidumbre

Históricamente, se han utilizado distintos criterios para medir el éxito de un proyecto. Atkinson sugirió el empleo de lo que él llamó la ruta cuadrada para la evaluación del desempeño de proyectos de tecnologías de la información. Este modelo engloba los siguientes puntos, mostrados en la **Figura 2** (Atkinson, 1999):

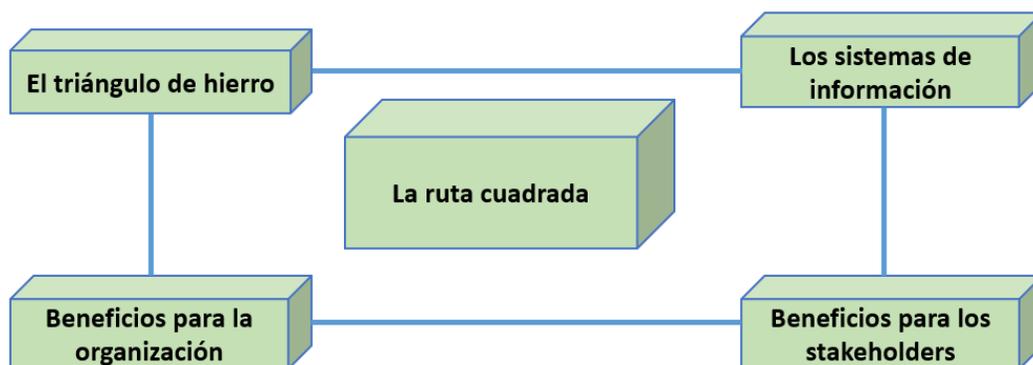


Figura 2. La ruta cuadrada (Atkinson, 1999).

-
- ✚ El triángulo de hierro, que engloba el tiempo, costo y calidad. Estos factores históricamente han sido los elementos base para la evaluación del éxito de los proyectos. Sin embargo, muchas veces las estimaciones de estos factores se hacen en la etapa de planificación, cuando se dispone de poca información, por lo que provoca sobrecostos o mayores tiempos de entrega de lo establecido en el programa.
 - ✚ Sistemas de información, que puede incluir seguridad y confiabilidad, validez y uso de la calidad de la información.
 - ✚ Beneficios para la organización, que incluyen la mejora de la eficiencia y eficacia, aumento de las ganancias, alcance de objetivos estratégicos, aprendizaje organizacional y reducción del desperdicio.
 - ✚ Beneficios para la comunidad de interesados, en la que se evalúa la satisfacción de los clientes, el impacto social, ambiental y ganancias de los contratistas.

5.3 EVALUACIÓN COMPARATIVA DE PROYECTOS EN LA INDUSTRIA DE LA CONSTRUCCIÓN

El Instituto de la Industria de la Construcción (CII) se estableció en 1983 con el fin de mejorar el desempeño del sistema de ejecución de proyectos de capital y, por ende, la competitividad de sus empresas miembros. Es un instituto de investigación financiado con fondos privados ubicado en la Universidad de Texas en Austin. Su membresía está formada por organizaciones de propietarios, contratistas y proveedores que representan una amplia gama de intereses de la industria de la construcción. Para respaldar su misión, las empresas miembros identifican prioridades de investigación específicas y brindan apoyo voluntario a los comités de personal y equipos de investigación.

El programa CII BM&M (Construction Industry Institute Benchmarking and Metrics) cuenta con el apoyo de un comité permanente de representantes de la industria y una pequeña sección de personal básico. El Comité CII BM&M supervisa el desarrollo de las métricas, el cuestionario de la encuesta, la metodología de análisis y los informes. El conocimiento y la experiencia de los miembros del comité es una parte esencial del éxito del programa. Este grupo ha recopilado datos y ha elaborado informes desde 1996. El programa proporciona normas de desempeño de la industria, cuantifica el uso y el valor de las Mejores Prácticas y produce un medio para que las empresas comparen el desempeño del proyecto y el uso



de la práctica con un gran número de proyectos de la industria. Los principales objetivos del programa son (Lee, Thomas, & Tucker, 2005):

- Proponer métricas de desempeño de proyectos de la industria.
- Promover el uso y valor de las mejores prácticas.
- Brindar información cuantitativa a las empresas miembro sobre los beneficios en el desempeño general del proyecto al utilizar las mejores prácticas de CII.
- Ayudar a las empresas miembro en las mediciones estadísticas que pueden mejorar la eficacia de los proyectos de capital.
- Facilitar el desarrollo y el intercambio de conocimientos de evaluación comparativa dentro de la industria.
- Proporcionar una base de datos confiable y accesible para los miembros que sea eficiente en términos de los recursos necesarios para el envío de datos, el análisis y luego el informe de los hallazgos.

Actualmente, el Instituto de la Industria de la Construcción está conformado por 56 propietarios, 40 contratistas y 26 proveedores de servicios.

En la industria de la construcción, la evaluación del éxito de un proyecto se puede medir con los criterios básicos de costo, cronograma y calidad, que tradicionalmente se han utilizado como indicadores clave de desempeño (KPI's, Key Performance Indicators) en la construcción. Los KPI's son estándares de desempeño que se enfocan en factores críticos para el éxito de una organización o proyecto. Proporcionan información sobre la situación actual, que luego se puede utilizar para establecer objetivos para enfocar la estrategia de cambio. También, con la ayuda de los KPI's, las empresas pueden identificar las mejores prácticas para desarrollar sus operaciones. Sin embargo, estos indicadores, llamados indicadores duros, también han sido criticados por ser demasiado simples para medir el complejo entorno de un proyecto de construcción (Junnonen, 2016).

Por otra parte, los stakeholders (las partes interesadas o participantes del proyecto) pueden definirse como grupos o individuos que tienen un interés o una expectativa del desempeño de un proyecto. Un interesado también puede ejercer influencia sobre el proyecto y sus entregables. En el contexto de la construcción, algunos stakeholders son el equipo de gestión del proyecto, el equipo de diseño, el contratista de construcción y otros proveedores.



Es por esto que, los KPI's blandos, como la satisfacción del cliente y la satisfacción de los participantes del proyecto, se han identificado como uno de los principales factores que indican el éxito del proyecto y complementan los criterios de desempeño duros. Los KPI's duros son medidas objetivas de construcción, generalmente tomadas de registros externos y varios sistemas de control de proyectos. Por el contrario, los KPI's blandos se basan en medidas subjetivas informadas por los encuestados y pueden recopilarse a través de cuestionarios o encuestas de entrevistas que simultáneamente obtienen información sobre las prácticas.

Los indicadores blandos, que se refieren a la satisfacción con las relaciones interpersonales entre los participantes del proyecto, enfatizan la importancia de la colaboración entre los participantes del proyecto para lograr los objetivos del proyecto, ya que la capacidad de los participantes del proyecto para cooperar entre sí en el proyecto tiene un impacto en el éxito del mismo.

La satisfacción del cliente es un área clave de éxito y podría estar determinada por la medida en que una instalación física y un proceso de construcción cumplen y/o superan las expectativas del cliente. También es uno de los atributos esenciales de la gestión de calidad total (TQM), que las empresas de construcción están adoptando en sus esfuerzos de mejora de la calidad.

El éxito del proyecto de construcción depende de la capacidad de varias organizaciones para trabajar juntas y para gestionar los riesgos y el aprendizaje. Por lo general, personas con diferentes roles y antecedentes que no han colaborado antes están involucradas en la organización del proyecto. El objetivo de la evaluación mutua es mejorar los requisitos previos de colaboración en el proyecto y las habilidades de los participantes para crear valor para los demás y para el proyecto. Por lo tanto, la evaluación del proyecto debe cubrir a las partes más importantes de la cadena de suministro.

Por otra parte, se desarrolló entre el año 2005 y 2007 un sistema de evaluación comparativa para la evaluación de proyectos de la industria de la construcción en Finlandia como parte de un proyecto de investigación conjunto entre la Universidad Tecnológica de Helsinki, la Asociación de Calidad de la Construcción (RALA) y varios socios de la industria y asociaciones. El objetivo del proyecto de investigación fue desarrollar un método de medición y evaluación comparativa del desempeño del proyecto que diera como resultado



un banco de datos para uso de la industria y la academia, con el fin de crear un proceso de mejora continua en la industria (Junnonen, 2016).

La base del sistema es la evaluación estándar, en el que los principales participantes evalúan el desempeño de los demás. El sistema identifica cinco alternativas de roles para los participantes: cliente, gerente de proyecto /consultor, arquitecto / diseñador, contratista principal y subcontratista.

En la práctica, el director del proyecto o el representante del contratista principal establece el proyecto en el sistema y elabora un plan de retroalimentación. En el plan de retroalimentación, se ingresa la información del proyecto y los participantes y se determinan e inician las evaluaciones de retroalimentación. La retroalimentación es la evaluación del desempeño mutuo, donde todas las evaluaciones son bidireccionales y, por lo tanto, el que proporciona la retroalimentación puede evaluar el desempeño de uno o varios participantes en el proyecto en particular. El cuestionario se responde electrónicamente a través de un formulario de Internet, que muestra el desempeño del proyecto y de los participantes que se evalúan. Una vez que los responsables de la retroalimentación han evaluado el desempeño y completado los cuestionarios, las evaluaciones se guardan en el sistema y se informan a los participantes del proyecto. La red multidireccional de evaluaciones de proyectos en el sistema se ilustra en la **Figura 3**.

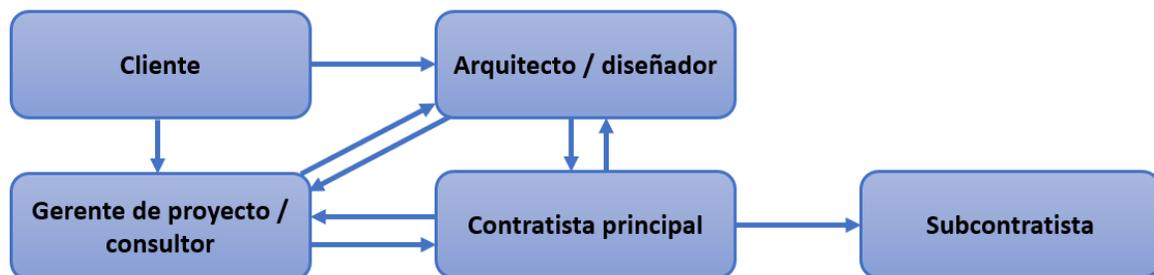


Figura 3. Red multidireccional de evaluación en el sistema BM (Junnonen, 2016).

La evaluación consta de 15 cuestionarios electrónicos, que son específicos para cada flujo de evaluación, como la evaluación del consultor del proyecto sobre el desempeño del contratista principal. De esta manera, una empresa puede comparar su desempeño con el de empresas similares en la industria. La evaluación relacionada con las operaciones de otros participantes del proyecto se proporciona después de que los participantes responden el cuestionario sobre el desempeño en una escala Likert de 5 puntos, donde 1 y 5

representan niveles de satisfacción muy bajos y muy altos, respectivamente. Las categorías de evaluación comunes son principalmente:

- 1) **Gestión de proyectos:** Se refiere a factores generales que tradicionalmente se han medido a través de la calidad técnica, el alcance, los costos y el cronograma. Debe cubrir la gestión de riesgos y, para los contratistas generales, la gestión eficaz de subcontratistas.
- 2) **Cooperación:** Esta categoría se mide, por ejemplo, con los factores relacionados con el intercambio de información y las capacidades de resolución de problemas.
- 3) **Personal:** Está estrechamente relacionado con las habilidades y experiencia del personal.
- 4) **Cumplimiento de metas:** Es la evaluación del logro de varios objetivos, que generalmente tiene lugar después de que se ha completado el proyecto.

Algunas categorías pueden faltar en algunos de los cuestionarios. Esto se debe a que estos factores no son evaluados por un participante específico del proyecto. Por ejemplo, el cliente no evalúa al personal del contratista principal, esto lo hace el gerente / consultor del proyecto. En este caso, el cliente podría tener, por ejemplo, un rol de inversionista y una distancia al sitio del proyecto tan amplia que no pueda evaluar al personal del contratista de manera adecuada y precisa.

En el trabajo desarrollado por Lee y cols., el sistema de evaluación comparativa ofrece informes comparativos claros y en tiempo real, que se pueden adaptar a los productos y procesos de una empresa. Con la ayuda de una interfaz web simple, el sistema permite comparaciones entre diferentes proyectos y empresas, en el que se puede observar cada flujo de evaluación entre los participantes del proyecto, donde el color de la columna indica los niveles de satisfacción, así el verde oscuro indica niveles de satisfacción altos y, en cambio, el color rojo indica niveles de satisfacción muy bajos. En consecuencia, la gerencia de la empresa puede hacer observaciones sobre el desempeño de un vistazo.

Finalmente, los principales resultados de la evaluación del desempeño de los participantes se presentan en gráficos, como se muestra en la **Figura 4**. En la Figura, los valores son puntuaciones medias sobre cómo el desempeño de cada participante ha sido evaluado por otros participantes del proyecto por las categorías principales en una escala de 1 a 5.

En general, las gráficas nos ayudan a comparar los resultados de un proyecto en particular con los valores medios de la industria, lo que nos permite identificar los niveles de



desempeño de cada participante y así poder tomar acciones para mejorar el desempeño de los participantes en las áreas identificadas con bajo rendimiento. Por lo tanto, un sistema de evaluación comparativa de proyectos eficiente y que funcione bien tiene en cuenta las dependencias del desempeño de los principales participantes y las características especiales del proyecto de construcción. El sistema BM de evaluación de proyectos promueve la mejora de la calidad, la orientación al cliente y la colaboración entre los participantes.

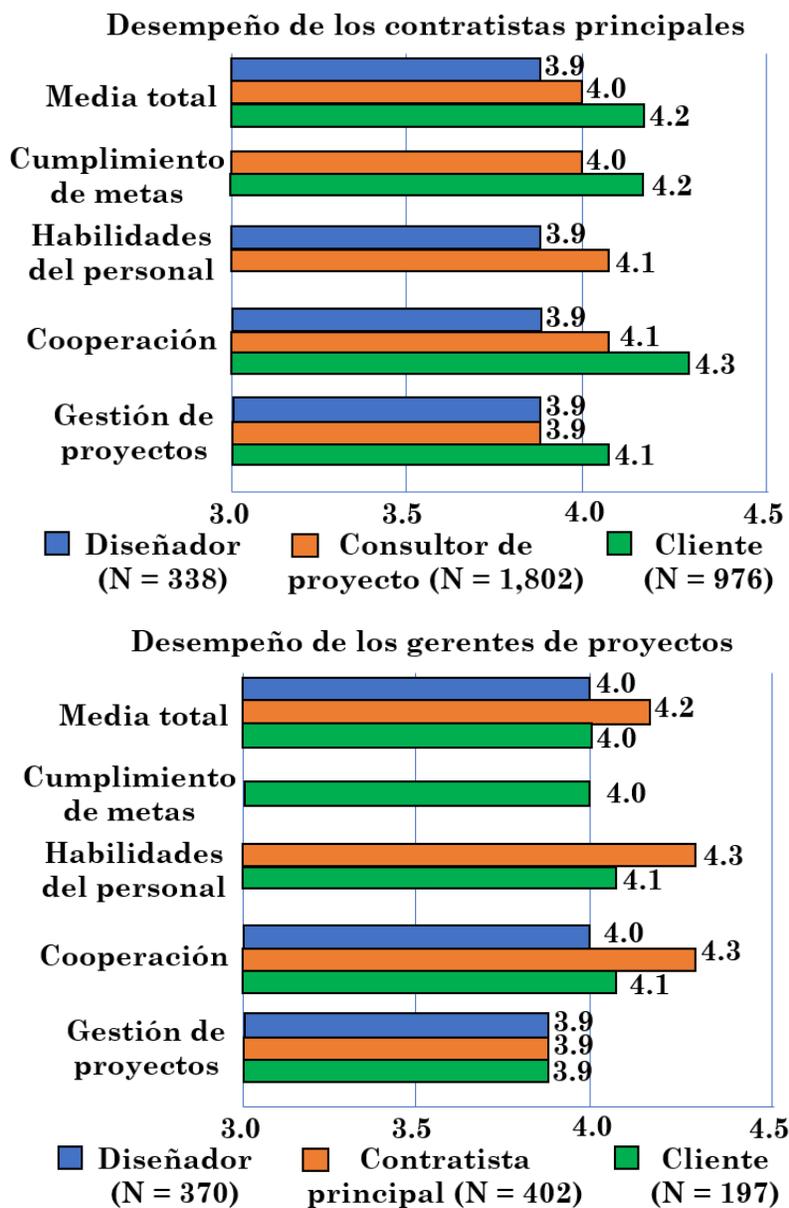


Figura 4. Resultados del desempeño de los contratistas principales y gerentes de proyectos en la industria de la construcción finlandesa: valores medios de satisfacción de la evaluación de los participantes del proyecto (Junnonen, 2016).

Por otra parte, en el año 2005, Edmond W.M. y colaboradores desarrollaron un índice de éxito del proyecto denominado PSI (project success index, por sus siglas en inglés) con el fin de utilizarlo en la evaluación comparativa del desempeño de proyectos de la industria del diseño y construcción (Chan, 2007).

Tradicionalmente, el éxito se ha definido como el grado en que se cumplen los objetivos y expectativas del proyecto. Sin embargo, los participantes del proyecto tienen diferentes percepciones sobre el concepto ambiguo de éxito del proyecto. Como resultado, la falta de consenso dificulta saber si un proyecto tiene éxito o no. El desarrollo de un índice ayuda a evaluar los proyectos desde un punto de vista científico, con lo cual la evaluación es menos subjetiva.

Para el desarrollo de la ecuación se recolectó información de 92 proyectos de la industria del diseño y construcción de Hong Kong. En dicho trabajo se concluyó que los criterios de éxito (KPI's) más importantes en esta industria son el tiempo, el costo, la calidad y la funcionalidad. Y por medio del método de análisis de componentes principales se llegó a la siguiente ecuación para calcular el éxito de un proyecto:

$$PSI = 0.54 \text{ Tiempo} + 0.55 \text{ Costo} + 0.47 \text{ Calidad} + 0.42 \text{ Funcionalidad} \quad (1)$$

La **ecuación 1** puede ser aplicada por medio de asignar valores a cada criterio clave del proyecto del 1 al 7 en una escala Likert, donde 1 es el nivel de más baja satisfacción y 7 es la mejor puntuación. En consecuencia, el valor más pequeño posible de PSI es 1.98 (en el caso de que cada criterio se califique con 1) mientras que el valor más grande posible es 13.86 (en el caso de que cada criterio se califique con 7). De este modo, por medio de comparar este índice con otros proyectos realizados es posible evaluar el éxito de un proyecto.

Para asignar un valor a cada criterio se consideró lo siguiente:

- ❖ **Tiempo.** Es el grado en que las condiciones generales promueven la finalización de un proyecto dentro de la duración asignada.
- ❖ **Costo.** Se refiere al grado en que las condiciones generales promueven la finalización de un proyecto dentro del presupuesto estimado.
- ❖ **Calidad.** Es el grado en que las condiciones generales promueven el cumplimiento de los requisitos de materiales y mano de obra establecidos por el proyecto. También se expresa en términos de especificación técnica, función y apariencia.



-
- ❖ **Funcionalidad (rendimiento técnico).** Este criterio se correlaciona con las expectativas de los participantes del proyecto y se puede medir mejor por el grado de conformidad con todas las especificaciones técnicas de desempeño.

En el año 2015, Yun y colaboradores (Sungmin Yun, 2015) desarrollaron nuevas métricas de desempeño de indicadores duros para la evaluación comparativa basada en fases, ya que la mayoría de los métodos de evaluación comparativa llevan a cabo la evaluación del desempeño centrándose en los procesos y prácticas después de la finalización del proyecto. Por lo tanto, los beneficios de la evaluación comparativa generalmente sólo se obtienen durante la evaluación posterior de un proyecto, en otras palabras, para la mejora de futuros proyectos. Las métricas desarrolladas se pueden utilizar como indicadores de alerta temprana para permitir que los ejecutivos y gerentes de proyectos midan de manera eficiente el desempeño del proyecto a nivel de fase, establezcan la comparación con los datos de la industria y realicen estrategias proactivas y efectivas para mejorar el desempeño, en fases posteriores o proyectos futuros.

Las cinco fases principales de un proyecto se conocen por varios nombres, dependiendo del tipo de proyecto y la industria, las cuales son (Sungmin Yun, 2015):

1. Planificación front end / programación
2. Diseño / ingeniería
3. Adquisición o procura
4. Construcción
5. Puesta en marcha / puesta en servicio

En la **Tabla 2** se presentan algunas métricas de desempeño que se obtuvieron del estudio, las cuales se organizaron en las siguientes 6 categorías:

- ❖ **Métricas de eficiencia basadas en la capacidad.** Evalúan cuánto tiempo o costo de capital se invierte para lograr una capacidad o funcionalidad determinada de una instalación. Estas métricas fueron diseñadas para evaluar el costo y el desempeño del cronograma.

Las métricas de eficiencia de costos del proyecto, eficiencia de costos de fase y eficiencia de costos de equipos se miden en términos de costo de capital por capacidad (por ejemplo, US\$ / BPD - barriles por día).



Las métricas de eficiencia del programa del proyecto y la eficiencia del programa de la fase se miden de acuerdo con la duración del proyecto o la fase por capacidad (por ejemplo, semanas / BGSF - pies cuadrados brutos de construcción).

- ❖ **Métricas de crecimiento relativo.** Evalúan cuánto aumenta o disminuye el costo y el programa real en comparación con el presupuesto inicial y el cronograma planificado. El crecimiento del costo de la fase se determina calculando el porcentaje de diferencia entre el presupuesto inicial de la fase y el costo real de la fase. El crecimiento del programa de la fase se calcula por el porcentaje de diferencia entre la duración de fase planificada y real.
- ❖ **Métrica de flujo de efectivo.** El flujo de efectivo es un indicador financiero de uso común para una empresa de nueva creación. En administración de proyectos, se usa para determinar la tasa a la que se gasta el presupuesto y se usa para identificar si el progreso del trabajo está saliendo del alcance o si se están perdiendo eficiencias. Se calcula como el costo real de la fase entre la duración real de la fase (US\$ / día), lo que indica qué tan rápido se gasta el dinero en una fase.
- ❖ **Métricas de administración de personal basadas en FTE** (equivalente a tiempo completo, full time equivalent por sus siglas en inglés). Estas métricas miden la eficiencia de la administración de personal de un equipo de administración de proyectos o de un equipo de administración de fases, con base en equivalentes a tiempo completo (FTEs).
- ❖ **Métricas de procura o adquisiciones.** El costo predominante de la fase de adquisición es la compra de equipo importante. Otras medidas importantes son el número de equipos principales de un proceso, el número de vendedores o proveedores y las órdenes de compra hechas a vendedores o proveedores. Por lo tanto, las métricas importantes de la fase de procura son la relación entre el costo de los equipos principales y el costo total del proyecto, el costo total de equipos importantes entre el número de equipos principales, el costo total de los equipos importantes entre el número de proveedores y el costo total de los equipos importantes entre el número total de órdenes de compra.
- ❖ **Métricas de seguridad.** La tasa total de incidentes registrados (TRIR, total recordable incident rate por sus siglas en inglés) se calcula como el número de lesiones registradas que ocurren anualmente entre 100 trabajadores de tiempo completo (2,000 horas por trabajador al año). La tasa de días de ausencia, restricción laboral o transferencia (DART, days away, job restriction or transfer por sus siglas en inglés) se calcula como



el número de casos de DART que ocurren anualmente entre 100 trabajadores de tiempo completo (2,000 h por trabajador al año). Estas métricas de seguridad son métricas específicas de la fase de construcción.

Tabla 2. Definición y atributos de métricas de desempeño.

Métricas de desempeño	Definición	Unidades	Tipo
Métricas de eficiencia basadas en la capacidad			
Eficiencia de costo del proyecto	$\frac{\text{Costo total del proyecto}}{\text{Capacidad}}$	$\frac{\text{US\$}}{\text{Capacidad}}$	Absoluta
Eficiencia de costo de fase	$\frac{\text{Costo real de la fase}}{\text{Capacidad}}$	$\frac{\text{US\$}}{\text{Capacidad}}$	Absoluta
Eficiencia de costo del equipo	$\frac{\text{Costo total de equipo importante}}{\text{Capacidad}}$	$\frac{\text{US\$}}{\text{Capacidad}}$	Absoluta
Eficiencia de programa de proyecto	$\frac{\text{Duración total del proyecto}}{\text{Capacidad}}$	$\frac{\text{Semanas}}{\text{Capacidad}}$	Absoluta
Eficiencia de programa de fase	$\frac{\text{Duración real de la fase}}{\text{Capacidad}}$	$\frac{\text{Días}}{\text{Capacidad}}$	Absoluta
Métricas de crecimiento relativas			
Crecimiento de costo de fase	$\frac{\text{Costo real de la fase} - \text{Presupuesto inicial de la fase}}{\text{Presupuesto inicial de la fase}}$	%	Relativa
Crecimiento de programa de fase	$\frac{\text{Duración real de la fase} - \text{Duración planeada de la fase}}{\text{Duración planeada de la fase}}$	%	Relativa
Métricas de flujo de efectivo			
Tasa de flujo de efectivo de fase (Phase Burn Rate)	$\frac{\text{Costo real de la fase}}{\text{Duración real de la fase}}$	$\frac{\text{US\$}}{\text{Semana}}$	Absoluta
Métricas de administración de personal basadas en FTE			
Equipo AP FTE por TPC	$\frac{\text{Tamaño del equipo de administración de proyectos}}{\text{Costo total del proyecto}}$	$\frac{\text{FTE}}{\text{US\$}}$	Absoluta
Equipo de Ingeniería FTE por TPC	$\frac{\text{Tamaño del equipo de ingeniería}}{\text{Costo total del proyecto}}$	$\frac{\text{FTE}}{\text{US\$}}$	Absoluta
Equipo de Ingeniería FTE por Costo de Ingeniería	$\frac{\text{Tamaño del equipo de ingeniería}}{\text{Costo de la fase de ingeniería}}$	$\frac{\text{FTE}}{\text{US\$}}$	Absoluta
Equipo de Procura FTE por Costo de Equipo	$\frac{\text{Tamaño del equipo de procura}}{\text{Costo total de equipo importante}}$	$\frac{\text{FTE}}{\text{US\$}}$	Absoluta
Métricas de procura			
Relación de costo de equipo	$\frac{\text{Costo total de equipo importante}}{\text{Costo total del proyecto}}$	%	Absoluta



Métricas de desempeño	Definición	Unidades	Tipo
Costo de equipo por artículos	$\frac{\text{Costo total de equipo importante}}{\text{Número total de equipos importantes}}$	$\frac{\text{US\$}}{\text{Unidad}}$	Absoluta
Costo de equipo por proveedor	$\frac{\text{Costo total de equipo importante}}{\text{Número de proveedores}}$	$\frac{\text{US\$}}{\text{Proveedor}}$	Absoluta
Costo de equipo por orden de compra	$\frac{\text{Costo total de equipo importante}}{\text{Número de órdenes de compra}}$	$\frac{\text{US\$}}{\text{Orden}}$	Absoluta
Métricas de seguridad			
Tasa total de incidentes registrados (TRIR)	$\frac{\text{Casos de incidentes registrados} \times 200,000}{\text{Horas de trabajo totales en sitio}}$	Ninguna	Absoluta
Tasa de días de ausencia, restricción laboral o transferencia (DART)	$\frac{\text{Casos DART} \times 200,000}{\text{Horas de trabajo totales en sitio}}$	Ninguna	Absoluta

En la **Tabla 3** se presentan las métricas de desempeño y se indica la fase en las que son aplicables.

Tabla 3. Métricas de desempeño a nivel de fases.

Métricas de desempeño	Nivel de aplicación	Planificación Front End / Programación	Diseño / Ingeniería	Procura	Construcción	Puesta en servicio / Puesta en marcha
Métricas de eficiencia basadas en la capacidad						
Eficiencia de costo del proyecto	Proyecto	X	X	X	X	X
Eficiencia de costo de fase	Fase	X	X		X	X
Eficiencia de costo del equipo	Fase			X		
Eficiencia de programa de proyecto	Proyecto	X	X	X	X	X
Eficiencia de programa de fase	Fase	X	X	X	X	X
Métricas de crecimiento relativas						
Crecimiento de costo de fase	Fase	X	X		X	X
Crecimiento de programa de fase	Fase	X	X	X	X	X
Métricas de quema de fase						



Métricas de desempeño	Nivel de aplicación	Planificación Front End / Programación	Diseño / Ingeniería	Procura	Construcción	Puesta en servicio / Puesta en marcha
Tasa de quema de fase	Fase	X	X	X	X	X
Métricas de administración de personal basadas en FTE						
Equipo AP FTE por TPC	Proyecto	X	X	X	X	
Equipo de Ingeniería FTE por TPC	Fase		X			
Equipo de Ingeniería FTE por Costo de Ingeniería	Fase		X			
Equipo de Procura FTE por Costo de Equipo	Fase			X		
Métricas de procura						
Relación de costo de equipo	Fase			X		
Costo de equipo por artículos	Fase			X		
Costo de equipo por proveedor	Fase			X		
Costo de equipo por orden de compra	Fase			X		
Métricas de seguridad						
Tasa total de incidentes registrados (TRIR)	Fase				X	
Tasa de días de ausencia, restricción laboral o transferencia (DART)	Fase				X	

La aplicación de las métricas de desempeño en la evaluación comparativa basada en fases se muestra en la **Figura 5**. En el diagrama se presenta la métrica de crecimiento del programa de fase para cada una de las mismas del proyecto aplicado a proyectos industriales, se puede observar una distribución de valores repartidos en cuatro cuartiles de desempeño y además se presenta la media de cada fase.

El rendimiento medio se indica con el símbolo del rombo negro, mientras que la línea horizontal que separa el segundo y tercer cuartiles indica la mediana. El desempeño medio puede ser una buena base para comparar el desempeño de un proyecto individual cuando



la distribución general de puntajes se aproxima a una distribución normal. En presencia de valores atípicos estadísticos, la mediana puede ser una medida de rendimiento más estable, ya que resta importancia a los efectos de las puntuaciones extremas. Los cuartiles se utilizan para definir categorías de desempeño. El segundo cuartil incluye aquellos puntajes que caen entre el percentil 25 y el percentil 50, (la mediana) de puntuaciones. El tercer cuartil incluye aquellas puntuaciones que se encuentran entre el percentil 50 y 75 de las puntuaciones.

Un valor más bajo que la media indica un mejor desempeño de la fase en esta métrica. El primer cuartil está compuesto con el 25% de los proyectos con mejor desempeño mientras que el cuarto cuartil agrupa al 25% de los proyectos con peor desempeño. La línea punteada en 0% es el caso cuando la duración real de la fase fue exactamente igual que la duración planificada. Además, podemos observar que las medias de la métrica sobrepasaron un 6.8, 17.8, 17.5, 6.2 y 7.4% la duración de la fase planificada para las fases de planeación, ingeniería, procura, construcción y puesta en marcha, respectivamente.

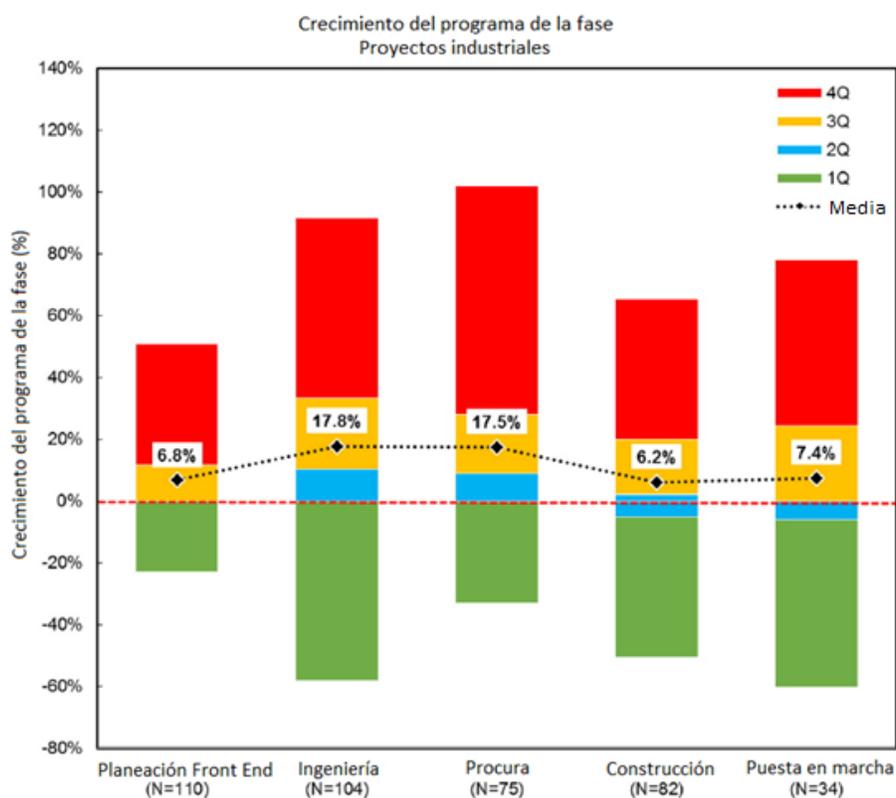


Figura 5. Representación de la métrica del crecimiento del cronograma de fases para proyectos industriales.

5.4 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica se encuentra dentro del grupo de industria ligera junto a otras como el ensamblaje de automóviles o la fabricación de alimentos y posee características propias dentro del sector industrial. Emplea procedimientos y métodos de fabricación únicos para garantizar la integridad de los productos que produce e invierte una gran cantidad de recursos en la puesta en marcha debido a requisitos estrictos de calidad (Lee, Thomas, & Tucker, 2005).

Algunas de las principales características de esta industria son (Bon-Gang Hwang, 2008):

- Uno de sus objetivos es fabricar productos de calidad para los usuarios finales.
- Se trata de una industria estrictamente regulada alrededor del mundo, en los Estados Unidos se encuentra regulada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).
- Debe cumplir con las regulaciones vigentes de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Se suele invertir recursos considerables de tiempo, dinero y personal especializado para calificar una instalación farmacéutica, debido a los requisitos normativos y de calidad, los cuales son más estrictos conforme transcurre el tiempo.

Dentro de los tipos de proyectos más comunes realizados dentro de la industria farmacéutica se encuentra los proyectos de entrega de instalaciones de capital (es decir, la construcción o ampliación de una planta de fabricación) y los proyectos de investigación y desarrollo.

Dentro de los proyectos de entrega de instalaciones; el diseño, la construcción, la puesta en servicio y la calificación de una nueva instalación para la industria farmacéutica es un proceso complejo que involucra la interacción de una amplia variedad de disciplinas de ingeniería, procesos y aseguramiento de la calidad. Se puede entregar una nueva instalación farmacéutica procediendo a través de una serie de diferentes fases, desde un estudio de viabilidad conceptual hasta el diseño detallado, la construcción, la puesta en servicio y las actividades de calificación final del sitio. Por lo tanto, una instalación farmacéutica puede calificarse por fases con los siguientes criterios de alto nivel (Aleem H., 2003):

- **Diseño:** Se deben considerar el propósito de la instalación, los productos que se fabricarán, las BPF (buenas prácticas de fabricación) y los requisitos de eficiencia, así como el costo. Todo debe estar documentado: dibujos, especificaciones escritas y todo



el material pertinente. Las BPF son estándares aceptados de diseño, operación y práctica. La FDA está facultada para inspeccionar las plantas de fabricación de medicamentos en las que se procesan, fabrican, acondicionan y almacenan los medicamentos para verificar que cumplan con estos estándares.

- **Construcción:** Se requiere una supervisión cuidadosa para asegurarse de que se cumplan todas las especificaciones de diseño.
- **Verificación:** Es el proceso de verificar que la instalación construida cumple con todos los requisitos establecidos, inicia cuando arranca la construcción y termina con la verificación del equipo y sistemas. Se divide en los siguientes 3 pasos:
 - ❖ **Calificación de diseño (DQ):** Se realiza una revisión antes de la compra del equipo, con un grupo interdisciplinario que está acompañado por las áreas que van a hacer uso del equipo, proporcionar mantenimiento, aseguramiento de la calidad, compra, entre otros, para definir especificaciones, ubicación y metodología de ingreso de equipo.
 - ❖ **Calificación de instalación (IQ):** En este paso se verifica que el equipo y áreas coincidan con lo aprobado en la especificación de diseño detallada. Involucra la instalación y el equipo, pero no requiere que el equipo sea operado a menos que, por supuesto, esto sea necesario para alguna prueba. El propósito de IQ es garantizar que la instalación y el entorno en la que se llevará a cabo el proceso sea adecuada, los servicios que requiere el equipo cumplan con estos requisitos y que el equipo en sí esté instalado correctamente.
 - ❖ **Calificación operacional (OQ):** se verifica que el sistema funcione como se describe en la especificación funcional. OQ implica operar el equipo, pero no requiere la introducción del producto, a menos que sea necesario para probar una función determinada, y en este sentido es un funcionamiento en seco del equipo. Los propósitos de OQ son garantizar que el equipo funcione según lo especificado y verificar el rendimiento del equipo en su conjunto después de probar sus componentes y controles individuales.
 - ❖ **Calificación de rendimiento (PQ):** se verifica que el sistema cumpla con los requisitos dictados por una especificación de requisitos del usuario. PQ implica la introducción del producto, pero no aborda otros aspectos del proceso, como el manejo y el personal.



-
-
- **Mantenimiento y monitoreo continuo:** la última fase de la calificación de una instalación consiste en establecer procedimientos apropiados de mantenimiento preventivo continuo, control de cambios, limpieza y monitoreo ambiental.

5.5 EVALUACIÓN COMPARATIVA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica ha sido relativamente lenta en implementar técnicas de gestión de proyectos como los sistemas de evaluación de desempeño, en comparación con otras industrias. Una de las razones podría ser que compartir información es muy delicado y difícil debido a la fuerte competencia en la industria.

En el año 2006, Bon Gang Hwang desarrolló un sistema de medición del desempeño para proyectos de la industria farmacéutica utilizando datos reales de proyectos de las principales empresas farmacéuticas afiliadas a CII y opiniones de expertos. El objetivo de su trabajo fue permitir a la industria medir el desempeño para la entrega de proyectos de instalaciones de capital farmacéutica con mayor precisión, obtener comparaciones significativas del desempeño del proyecto y, en última instancia, establecer normas para el desempeño del proyecto, con lo cual se pueden encontrar soluciones para administrar de manera más efectiva los costos, el cronograma y otros recursos. Esto, a su vez, contribuye a reducir los costos de producción de los productos farmacéuticos y, en última instancia, ayuda a proporcionar productos seguros y efectivos.

En general, cuando se requiere producir un producto farmacéutico, se inicia con la investigación y el desarrollo en laboratorio, después se producen los ingredientes activos para el producto y, finalmente, los ingredientes se mezclan con excipientes para formar un medicamento que se administra por vía oral como tabletas o cápsulas, parenteral, tópica, entre otras. Por esta razón Hwang y colaboradores clasificaron los tipos de proyectos farmacéuticos como se muestra en la **Figura 6** (Bon-Gang Hwang, 2008):



Fabricación de fármacos a granel	Biosíntesis	Fermentación
		Cultivo celular
	Síntesis química	
Acondicionamiento	Acondicionamiento primario	
	Acondicionamiento secundario (Embalaje)	
Almacén		
Investigación y desarrollo de procesos	Biológicos	
	Químicos	
Aseguramiento de la calidad		
Bioterio		

Figura 6. Estructura de los tipos de proyectos farmacéuticos.

1. **Instalaciones de fabricación de fármacos a granel:** Son las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

1.1. **Biosíntesis:** Principio activo elaborado con materiales de origen biológico tales como los microorganismos, órganos o tejidos de origen vegetal o animal, las células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal. Estos se subdividen a su vez en proyectos de:

1.1.1. **Fermentación:** Es el proceso que emplea el crecimiento de bacterias o levaduras para producir un ingrediente biológico, el cual se puede llevar a cabo en un reactor, donde las condiciones se controlan cuidadosamente para optimizar el crecimiento.

1.1.2. **Cultivo celular:** Es un proceso mediante el cual se propicia el crecimiento de células de mamíferos, insectos o plantas para producir un fármaco.

1.2. **Síntesis química:** Emplean reacciones químicas para crear nuevas moléculas. Se trata de instalaciones donde se realiza la síntesis química de un fármaco, en forma de granel, para su posterior dispensación, formulación o composición y llenado en una instalación farmacéutica.



-
2. **Acondicionamiento:** Son todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel, incluido el envasado y etiquetado, para convertirse en un producto terminado:
- 2.1. **Acondicionamiento primario:** Son las actividades en donde se envasa el fármaco a granel con un material que está en contacto directo con el producto.
- 2.2. **Acondicionamiento secundario:** Se encarga de todas las operaciones a las que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado (por ejemplo, etiquetado, colocación en su envase final).
3. **Almacén:** Son instalaciones destinadas a almacenar producto terminado.
4. **Investigación y desarrollo de procesos.** Son laboratorios en donde se lleva a cabo el desarrollo de investigaciones, pruebas y evaluación, diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento. Estos se pueden dividir en:
- 4.1. **Biológicos:** Son áreas funcionales de investigación con materiales biológicos. Los laboratorios generalmente se clasifican en cuatro categorías de nivel de bioseguridad (BSL) (BSL-1, BSL-2, BSL-3, BSL-4). Las instalaciones típicas pueden incluir biología, bioquímica, microscopía, biología molecular, biología celular, virología, inmunología, genética, patología e investigación clínica.
- 4.2. **Químicos:** Son áreas funcionales utilizadas para sintetizar varios compuestos. Las actividades generales del laboratorio químico generalmente incluyen mezclar, destilar, evaporar, diluir y hacer reaccionar productos químicos como parte de los experimentos de prueba, análisis e investigación. Algunas áreas comunes son, Laboratorios analíticos, Laboratorios de espectrometría de masas, RMN, Espectrometría de masas y Cromatografía, entre otros.
5. **Aseguramiento de la calidad:** Comprenden la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio, de acuerdo con los métodos y especificaciones vigentes, para que los insumos y productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su calidad haya sido evaluada.



6. **Bioterio:** Es el conjunto de instalaciones destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo de vida; esto es, nacimiento, desarrollo y muerte.

Con ayuda de esta clasificación jerárquica de los tipos de proyectos farmacéuticos, el proyecto de una organización se puede comparar con otros proyectos similares de su tipo, con el fin de obtener resultados de comparación más precisos.

Hwang y colaboradores propusieron métricas para la medición de desempeño de los proyectos de la industria farmacéutica, las cuales además fueron validadas por expertos de la industria. Algunas de ellas se muestran en la **Tabla 4.**

Tabla 4. Métricas absolutas de la industria farmacéutica.

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
Métricas de costo absolutas	\$TIC / \$Costo del equipo de proceso ¹
	\$Costo fuerte / \$Costo del equipo de proceso ¹
	\$Costo de construcción de proceso / \$Costo del equipo de proceso ¹
	\$Costo de construcción de las instalaciones / GSF
	\$TIC / GSF
	\$Costo ligero / \$TIC
	\$Costo ligero / \$Costo fuerte
	\$Costo de administración de diseño + construcción / \$TIC
	\$Costo de construcción de las instalaciones / GCF
	\$TIC / GCF
	\$Costo de la puesta en marcha + calificación / \$TIC
	\$Costo de la puesta en marcha + calificación / \$Costo de equipo de proceso ¹
	\$Costo fuerte / GSF
	\$TIC / Pies lineales de mesa de laboratorio ²
	\$TIC / Población del laboratorio ²
	\$TIC / Población total del edificio ²
	\$Costo fuerte / Pies lineales de mesa de laboratorio ²
\$Costo fuerte / Pies lineales de campana ²	
\$Costo fuerte / (Pies lineales de mesa de laboratorio + Pies lineales de campana) ²	



CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
	\$Costo fuerte / Población del laboratorio ²
Métricas de programación absolutas	Duración de la fase de IQ a OQ / (#Protocolos IQ + OQ) ¹
	Duración de la fase de diseño hasta OQ / GSF
	Duración de la fase de diseño hasta OQ / GCF
Métricas de dimensión absolutas	(Espacio de proceso SF + Espacio relacionado con el proceso SF) / GSF ¹
	(Espacio de proceso SF + Soporte de proceso SF) / GSF ¹
	Espacio de proceso SF / GSF ¹
	ISO Clase 5 / GSF ¹ (Espacio Aséptico)
	ISO Clase 6 / GSF ¹ (Espacio Aséptico)
	ISO Clase 7 / GSF ¹ (Espacio Aséptico)
	ISO Clase 8 / GSF ¹ (Espacio Aséptico)
	ISO Clase 9 o No clasificada controlada / GSF ¹ (Espacio Aséptico)
	No clasificada controlada / GSF ¹ (Espacio no Aséptico)
	Proceso general / GSF ¹ (Espacio no Aséptico)
	SF Mecánica / GSF
	SF de espacio de carcasa / GSF
	Soporte de laboratorio SF / Laboratorio SF ²
	(Laboratorio SF + Soporte de laboratorio SF) / GSF ²
	GSF / Población del laboratorio ²
	Pies lineales de mesa de laboratorio / Población del laboratorio ²
	Pies lineales de campana / Población del laboratorio ²
(Laboratorio SF + Soporte de laboratorio SF) / Población del laboratorio ²	
GSF / #Población total del edificio ²	

¹ Métricas solo para proyectos farmacéuticos a granel o de fabricación secundaria.

² Métricas solo para proyectos de laboratorios farmacéuticos.

5.5.1 MÉTRICAS ABSOLUTAS

De acuerdo con los expertos, las métricas absolutas permiten medir el desempeño del proyecto farmacéutico en términos de costo, tiempo y pies cuadrados brutos (GSF).



5.5.1.1 MÉTRICAS DE COSTO ABSOLUTAS

Las métricas de costo absolutas se calculan como proporciones de los costos en dólares con respecto a otras medidas, que pueden ser otros costos, dimensiones y recuentos. Para los tres tipos de proyectos farmacéuticos principales, las métricas de desempeño de costos se calculan como las proporciones del costo total de instalación (TIC), el costo de construcción de la instalación y el costo fuerte a pies cuadrados brutos o pies cúbicos brutos (GCF). Además, el costo de puesta en servicio y calificación, el costo de administración de diseño y construcción, o el costo suave por el costo total instalado o el costo fuerte se calculan para evaluar el desempeño del costo del proyecto.

Los proyectos de fabricación deben cuantificar los costos de equipos de proceso, automatización de procesos e instalación de procesos, ya que esos costos influyen en gran medida en el costo de puesta en servicio y calificación y, por supuesto, en el costo total de instalación (TIC), lo que impulsa el rendimiento de costos del proyecto. Con esta consideración, se desarrollaron métricas que miden esos costos en comparación con el costo total de instalación o el costo de puesta en servicio y calificación.

En la **Figura 7** se presenta el desglose de los diferentes costos involucrados en los proyectos de la industria farmacéutica y que son utilizadas en las definiciones de las métricas de costo absolutas.

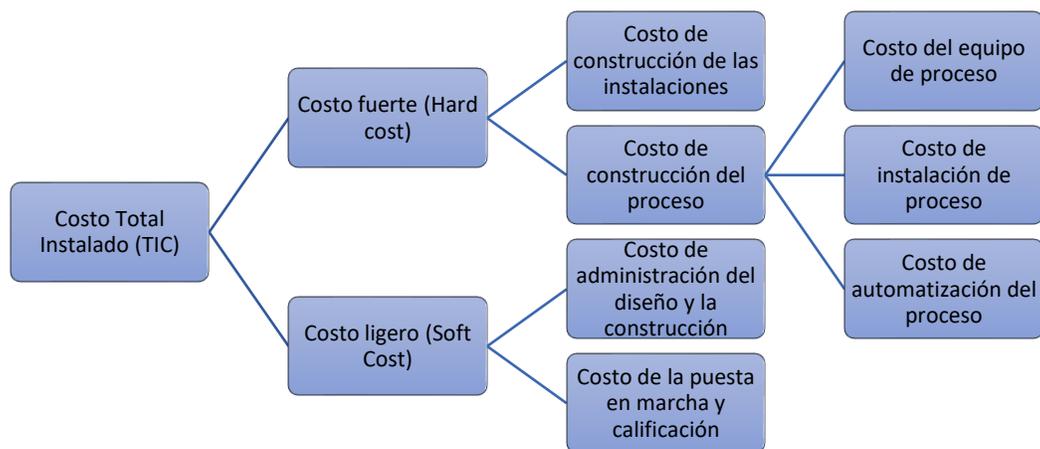


Figura 7. Estructura de desglose de costos de Proyectos Farmacéuticos.

1. **Costo total de instalación:** Aplica a un edificio o el área de límites internos de batería (ISBL) más cinco pies de radio perimetral, consiste en el costo fuerte y el costo ligero, excluyendo los costos de trabajo en el sitio, demolición, repuestos para equipos y otras instalaciones fuera de la ISBL como los estacionamientos. El ISBL es un límite

geográfico que define el área de fabricación de la planta que alberga el equipo de proceso, excluyendo los edificios auxiliares y de servicio de las instalaciones externas.

1.1. Costo fuerte: Es la suma de los costos de construcción de las instalaciones y construcción de procesos.

1.1.1. El costo de construcción de la instalación incluye los costos típicos de cimentación, subestructura y superestructura, cerramiento del edificio y techado, así como la construcción interior, sistemas mecánicos y eléctricos y sistemas de transporte como ascensores, escaleras mecánicas, elevadores y montacargas.

1.1.2. Para proyectos de fabricación secundaria y a granel, **la construcción del proceso** es necesaria y su costo es la suma de **los costos del equipo de proceso, la instalación y automatización del equipo**. El costo fuerte también incluye costos de equipo de construcción, permisos, impuestos y construcción temporal necesaria para mantener la funcionalidad y las operaciones de las instalaciones existentes.

1.2. El costo ligero es la suma de los costos de la puesta en servicio y calificación, así como la administración del diseño y la construcción.

1.2.1. El costo de administración del diseño y construcción generalmente incluye los costos de personal del propietario asociados con la mano de obra y la subsistencia del personal que administra a los contratistas, y los costos de servicios profesionales para el apoyo a la administración de ingeniería y construcción.

1.2.2. El costo de puesta en servicio y calificación está asociado con tarifas por mano de obra y subsistencia del personal que documente la evidencia de la finalización física de la instalación, la finalización mecánica del equipo, la instalación y conexión de los servicios públicos y la prueba de las operaciones de los sistemas. También incluye los costos de los servicios de calificación para la calificación de la instalación (IQ) y la calificación operativa (OQ) realizados por los contratistas o propietarios.

En la **Tabla 5** se presenta una descripción jerárquica de los elementos de costo del proyecto.



Tabla 5. Elementos de costo para un proyecto farmacéutico.

CATEGORÍA	DATOS
Costo	Fabricación farmacéutica a granel y secundaria, y laboratorio
	a. Costo de construcción de instalaciones <ul style="list-style-type: none"> ❖ Estructura de edificio. <ul style="list-style-type: none"> ◆ Cimientos ◆ Subestructura ◆ Superestructura ◆ Cerramiento del edificio ◆ Techado ❖ Acondicionamiento de edificios <ul style="list-style-type: none"> ◆ Construcción de interiores ◆ Sistemas de transporte ◆ Instalaciones eléctricas ◆ Voz, datos y seguridad ◆ Plomería ◆ Servicios de planta / servicios de construcción ◆ HVAC Dry (campanas de extracción) ◆ Controles HVAC ◆ Protección contra incendios
	b. Costo del equipo de proceso <ul style="list-style-type: none"> ❖ Todos los equipos de proceso y maquinaria
	c. Costo de instalación del proceso <ul style="list-style-type: none"> ❖ Instalación de equipos de proceso ❖ Soporte de proveedores ❖ Relacionado con el proceso (por ejemplo, cimiento de equipos) ❖ Tubería de proceso ❖ Instalación eléctrica de proceso ❖ Soporte de proveedores
	d. Costo de automatización de procesos <ul style="list-style-type: none"> ❖ Instrumentación (instrumentos de proceso) ❖ Automatización de procesos (software e ingeniería)
	e. Costo de Construcción del Proceso (b+c+d)
	f. Costo fuerte total (a+e)
	g. Costo de Administración de Diseño y Construcción <ul style="list-style-type: none"> ❖ Administración de la construcción (mano de obra) ❖ Condiciones generales de la administración de la construcción (infraestructura para el personal como oficinas, servicios públicos, comunicación, equipo de oficina, etc) ❖ Mano de obra de servicios profesionales de ingeniería ❖ Soporte / asistencia de construcción ❖ Mano de obra en la preparación de planos As-Built
	h. Costo de puesta en marcha y calificación <ul style="list-style-type: none"> ❖ Mano de obra y costos asociados a la puesta en servicio de la instalación.

CATEGORÍA	DATOS
	❖ Mano de obra y gastos asociados a todos los Servicios Profesionales de Calificación (IQ/OQ) realizados por Contratistas o Propietario.
	❖ Procedimientos de Mantenimiento y Operaciones.
	i. Costo ligero total (g+h)
	j. Costo total de instalación (f+i)

5.5.1.2 MÉTRICAS DE PROGRAMACIÓN ABSOLUTA

De acuerdo con los expertos, los proyectos farmacéuticos constan de nueve fases:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1) Planificación previa al proyecto | 6) Puesta en marcha / puesta en servicio |
| 2) Diseño | 7) calificación de instalación (IQ) |
| 3) Procura o Adquisiciones | 8) calificación operativa (OQ) |
| 4) Demolición / Reducciones | 9) calificación de desempeño (PQ) |
| 5) Construcción | |

Sin embargo, para la fase de demolición y reducción, la mayoría de las empresas farmacéuticas no cuentan con los datos de la fase, por lo que se omite. En el caso de PQ, que verifica que un proceso o sistema funcione de manera consistente y reproducible según lo previsto, tampoco se cuenta con suficientes datos, ya que finaliza mucho después que la fase de OQ y la recopilación de datos lleva demasiado tiempo.

La duración de IQ y OQ es relevante para la finalización de los proyectos farmacéuticos y, por lo tanto, deben considerarse cuando se evalúa el desempeño del cronograma del proyecto. En la **Tabla 6** se presenta el inicio / finalización y las actividades típicas de cada una de las fases del proyecto.

Tabla 6. Fases de un proyecto farmacéutico.

FASE DEL PROYECTO	INICIO / FINALIZACIÓN	ACTIVIDADES TÍPICAS
Planificación previa al proyecto Participantes típicos: • Personal propietario • Consultores de Planificación • Consultor de Constructibilidad	Inicio: Necesidad empresarial definida que requiere instalaciones. Finalización: Presupuesto total del proyecto autorizado.	• Análisis de Opciones • Análisis de costos del ciclo de vida • Análisis de riesgos • Plan de Ejecución del Proyecto • Diagramas de tubería e instrumentación y diseño del sitio • Alcance del proyecto • Plan de adquisiciones • Representación arquitectónica



FASE DEL PROYECTO	INICIO / FINALIZACIÓN	ACTIVIDADES TÍPICAS
Diseño de detalle Participantes típicos: <ul style="list-style-type: none"> • Personal propietario • Contratista de diseño • Experto en constructibilidad 	Inicio: Base de diseño. Finalización: Publicación de todos los dibujos y especificaciones aprobados para la construcción.	<ul style="list-style-type: none"> • Dibujo y preparación de especificaciones • Preparación de lista de materiales • Estado de las adquisiciones • Secuencia de operaciones • Revisión técnica • Estimación de costos definitiva
Adquisiciones Participantes típicos: <ul style="list-style-type: none"> • Personal propietario • Contratista de diseño 	Inicio: Plan de Adquisiciones para Equipos de Ingeniería Finalización: Todo el equipo diseñado ha sido entregado al sitio	<ul style="list-style-type: none"> • Calificación de proveedores • Consultas de proveedores • Análisis de ofertas • Compras de Equipo de Ingeniería • Transporte • Control de calidad / aseguramiento de calidad del proveedor
Construcción Participantes típicos: <ul style="list-style-type: none"> • Personal del propietario • Contratista de Diseño (Inspección) • Contratista de Construcción y sus subcontratistas 	Inicio: Comienzo de cimentaciones o pilotes de hincado. Finalización: Terminación mecánica (el punto de un proyecto en el que se han instalado todos los equipos y materiales, pero no se han puesto en marcha).	<ul style="list-style-type: none"> • Emisión de subcontratos • Plan de construcción por métodos / secuenciación • Construcción de instalaciones e instalar equipos de ingeniería
Puesta en marcha / Puesta en servicio Participantes típicos: <ul style="list-style-type: none"> • Personal del propietario • Contratista de diseño • Contratista de construcción • Consultor de Capacitación • Proveedores de equipos 	Inicio: Terminación mecánica. Finalización: Transferencia de custodia al usuario / operador (operación en régimen permanente).	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de prueba • Capacitación de operadores • Documentación de resultados • Introducción de materias primas y obtención del primer producto • Transferencia al usuario/operador • Sistema operativo • Instalación funcional • Trabajo de garantía
Calificación de la instalación (IQ) Participantes típicos: <ul style="list-style-type: none"> • Ingeniería • Propietario / Usuario • Control de calidad • Validación • Mantenimiento • Calibración • Vendedor 	Inicio: Redacción de protocolos. Finalización: Aprobación de todos los paquetes IQ.	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de componentes • Desarrollo, revisión y aprobación de protocolos • Instalación y verificación de equipos • Inspección de equipos (Calibraciones) • Procedimientos de operación • Manuales de operación • Mantenimiento preventivo • Piezas de repuesto • Dibujos • Revisión de servicios
Calificación Operacional (OQ) Participantes típicos: <ul style="list-style-type: none"> • Ingeniería 	Inicio: Redacción de protocolos. Finalización: Aprobación de todos los paquetes OQ.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación del intervalo de operación • Desarrollo, revisión y aprobación de protocolos • Pruebas de equipos por protocolo



FASE DEL PROYECTO	INICIO / FINALIZACIÓN	ACTIVIDADES TÍPICAS
<ul style="list-style-type: none"> • Propietario / Usuario (Operaciones) • Validación • Control de Calidad • Soporte de proveedores 		<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación de operadores

Las métricas absolutas del cronograma basadas en duraciones medidas en semanas, se muestran en la **Tabla 4**. Para el desempeño del cronograma de proyectos de fabricación secundaria o a granel, un indicador clave de desempeño es la cantidad de tiempo dedicado a calificar equipos calificados y protocolos de IQ y OQ debido a un impacto significativo en el cronograma de sus calificaciones. Además, dado que la calificación de la instalación y operación afecta directamente la calidad de los productos farmacéuticos, las normas de estas métricas pueden usarse para estimar el tiempo para calificar cada equipo o protocolo para producir productos farmacéuticos calificados. Para los tres tipos de proyectos, las duraciones desde el diseño hasta la calificación operativa divididas por pies cuadrados brutos o pies cúbicos brutos se pueden calcular y comparar, mostrando el desempeño del cronograma del proyecto en términos absolutos. Estas métricas miden el período de ejecución, más allá de la planificación, dividido por el tamaño del proyecto.

5.5.1.3 MÉTRICAS DE DIMENSIÓN ABSOLUTA

Las métricas de dimensión absoluta se calculan como las proporciones de varias áreas al área total o a la población esperada de ocupantes. Las **Figuras 8 y 9** muestran las estructuras de desglose de dimensiones para proyectos de fabricación a granel y secundaria, y de laboratorio, respectivamente.

Se puede definir cada espacio para proyectos de fabricación farmacéutica a granel y secundaria de la siguiente manera:

- **El espacio de proceso** para proyectos de fabricación a granel y secundaria está directamente relacionado con la fabricación de productos.
- **El espacio relacionado con el proceso** está compuesto por los siguientes elementos:
 - ❖ **Espacio de soporte de procesos:** Espacio clasificado o controlado de BPF necesario para respaldar el proceso de fabricación. Los espacios incluyen laboratorio en proceso, laboratorio QC / QA cuando forman parte del edificio, lavado/preparación de equipos, operaciones de congelación y descongelación.



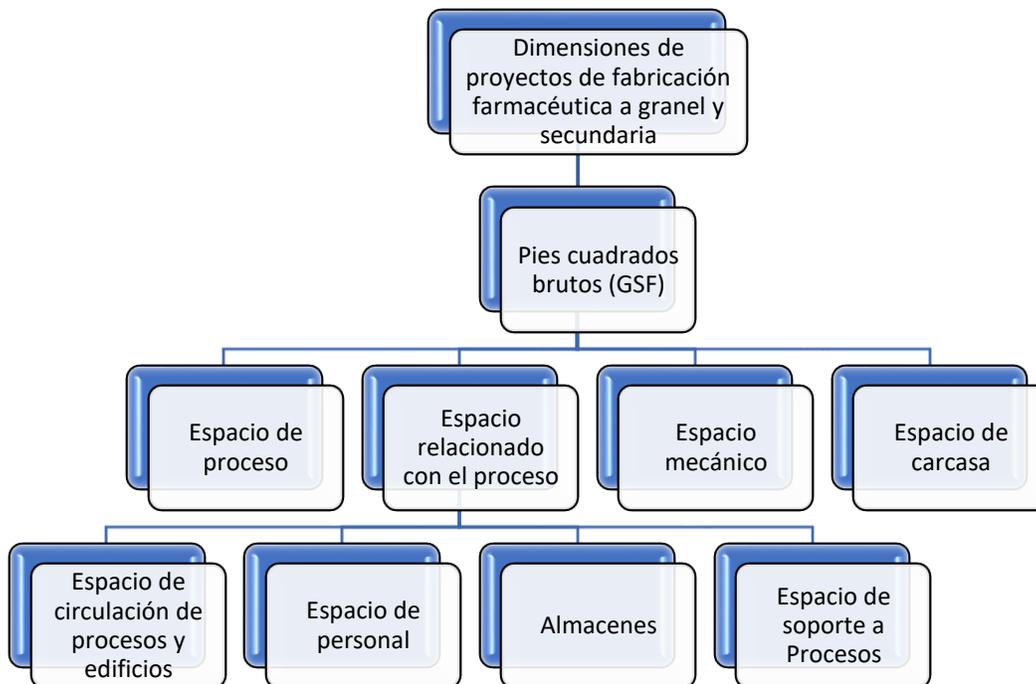


Figura 8. Estructura de desglose de dimensiones para proyectos de fabricación farmacéutica a granel y secundaria.

- ❖ **Espacio de circulación de procesos y edificios:** Circulación principal para conexión de áreas de proceso y construcción. Esto incluye esclusas de aire para corredores de edificios o circulación vertical (escaleras, ascensores).
- ❖ **Espacio de Personal:** Los espacios incluyen casilleros, baños, salas de descanso, oficinas, cubículos, apoyo administrativo, salas de conferencias, almacenamiento de documentos, salas de control o talleres de mantenimiento.
- ❖ **Almacenes:** Espacios necesarios para recibir, almacenar, organizar y transferir o comprar materia prima, consumibles, productos terminados o desechos.
- **El espacio mecánico** incluye el HVAC mecánico, servicios públicos de proceso y del edificio, salas mecánicas, salas eléctricas, salas de datos o salas de equipos de ascensores.
- **El espacio de carcasa** se define como el área del edificio donde la estructura, los servicios principales y el exterior se completan con la intención de acondicionamiento futuro.

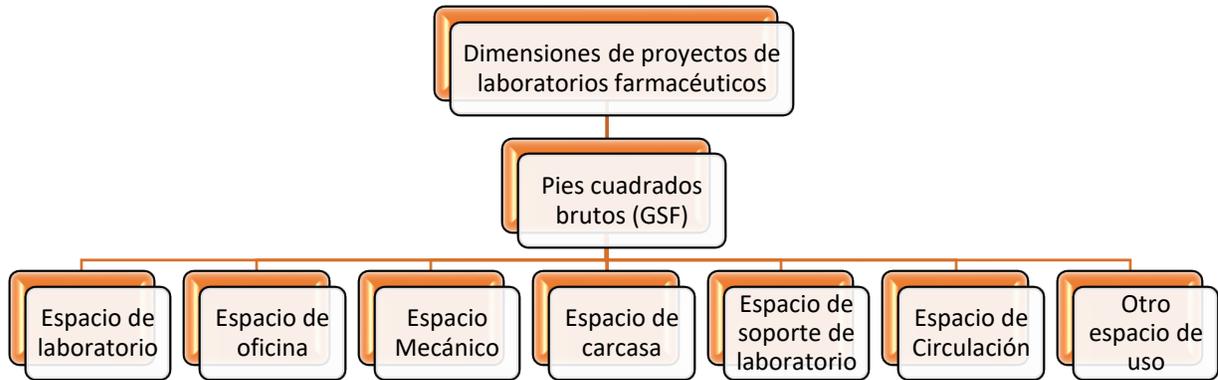


Figura 9. Estructura de desglose de dimensiones para proyectos de laboratorios farmacéuticos.

En el caso de proyectos de laboratorios farmacéuticos, cada espacio se define de la siguiente manera:

- **Espacio de Laboratorio:** Se refiere a los laboratorios químicos / biológicos, QA / QC, desarrollo de procesos o viveros.
- **Espacio de Oficina:** Oficinas, áreas de redacción, administración (salas de fotocopiado / impresión, bibliotecas, etc.), salas de conferencias y almacenamiento de documentos.
- **Espacio Mecánico:** Los espacios incluyen HVAC mecánico, servicios de laboratorio, servicios públicos del edificio, salas eléctricas y salas de equipos de ascensores.
- **Espacio de Carcasa:** Área de construcción donde se completa la estructura, los servicios públicos principales y el exterior con la intención de equiparlos en el futuro.
- **Espacio de soporte de Laboratorio:** Espacio destinado al apoyo de las funciones del laboratorio. Los espacios incluyen almacenamiento/lavado de cristalería, operaciones de congelación y descongelación, lavado de jaulas, alojamiento de animales, neutralización de desechos, incineración, talleres de calibración y mantenimiento.
- **Espacio de circulación:** Los espacios incluyen vestidores, baños y áreas de recepción. Circulación principal para la conexión de áreas de laboratorio y edificios, incluidos pasillos y circulación vertical (escaleras, ascensores).
- **Otro espacio de uso:** Áreas de uso especial como auditorios, comedores, atención médica, entre otros.

Por otra parte, las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) sirven para clasificar el espacio de proyectos de fabricación a granel o secundaria, de acuerdo con el porcentaje de pies cuadrados asépticos o pies cuadrados no asépticos con respecto al



total de pies cuadrados brutos, lo cual es importante, ya que afecta la forma en que se fabrica y esteriliza el producto. Como resultado, se agregaron cinco métricas de dimensión aséptica y dos no asépticas.

Las clasificaciones de espacios de procesos asépticos se definen en términos de números de clase ISO del uno al nueve en función del número aceptable de partículas por metro cúbico. Por ejemplo, el espacio ISO clase 5 se refiere al entorno en el que el número máximo de partículas por metro cúbico es de 3,520 cuando el tamaño de las partículas es igual o superior a 0.5 micras. En la **Tabla 7** se presentan las definiciones de cinco clases ISO que se utilizan normalmente para las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos.

Tabla 7. Clasificación de áreas de fabricación para instalaciones farmacéuticas.

Número de clasificación ISO	Número máximo de partículas no viables (partículas / m ³) Tamaño de partícula: 0.5 micras o mayor
ISO Clase 5	3,520
ISO Clase 6	35,200
ISO Clase 7	352,000
ISO Clase 8	3,520,000
ISO Clase 9	35,200,000

El espacio de proceso que no requiere un ambiente aséptico se conoce como espacio de proceso no aséptico y se clasifica en dos: No clasificado controlado y Proceso general, cuyas características son:

Espacio no clasificado controlado:

- Existe la posibilidad de exposición del producto.
- Las superficies y los componentes de la máquina que están diseñados para entrar en contacto con el producto están expuestos al medio ambiente.

Espacio de Proceso General:

- Área de Buenas Prácticas de Fabricación sin potencial de exposición del producto.
- Exposición limitada o nula de superficies y componentes de la máquina que están diseñados para entrar en contacto con el producto.
- Puede ser espacio de trabajo (por ejemplo, embalaje secundario).



- Puede ser un espacio que no sea de trabajo (por ejemplo, zona de transición, corredor de apoyo).
- Espacio ambientalmente controlado con un nivel de acabados intermedio o bajo.

5.5.2 MÉTRICAS RELATIVAS

Las métricas relativas son porcentajes o razones de lo planificado frente a lo real, o en algunos casos, las razones de los datos de la fase con respecto a los datos generales del proyecto. En general, las métricas absolutas como el costo total por GSF se considera que proporciona información más valiosa que la métrica relativa, el crecimiento del costo del proyecto. La métrica de crecimiento del costo del proyecto compara el costo real con el costo presupuestado y es más difícil de interpretar porque el desempeño depende del costo real y la calidad de la estimación original. Sin embargo, estas métricas son útiles, ya que al utilizarlas junto con las métricas absolutas pueden dar una evaluación más completa del desempeño del proyecto farmacéutico. Algunas de estas métricas relativas son específicas de la industria farmacéutica, mientras que otras pueden ser apropiadas para varios tipos de instalaciones industriales. En la **Tabla 8** se presentan las métricas relativas para la evaluación de proyectos farmacéuticos.

Tabla 8. Métricas relativas para la evaluación de proyectos farmacéuticos.

Categoría	Descripción
Métricas de costos relativos	Crecimiento del costo del proyecto
	Crecimiento de costos de calificación de instalación
	Crecimiento de costos de calificación de operación
	Factor de costo de la fase de planificación previa al proyecto
	Factor de costo de la fase de diseño
	Factor de costo de la fase de adquisiciones
	Factor de costo de la fase de construcción
	Factor de costo de la fase de puesta en marcha / puesta en servicio
	Factor de costo de la fase de calificación de la instalación
	Factor de costo de la fase de calificación operativa
Métricas de programación relativas	Crecimiento del cronograma del proyecto (diseño hasta OQ)
	Crecimiento del cronograma del proyecto Delta (diseño hasta OQ)



Categoría	Descripción
	Factor de duración de la fase de planificación previa al proyecto
	Factor de duración de la fase de diseño
	Factor de duración de la fase de adquisiciones
	Factor de duración de la fase de construcción
	Factor de duración de la fase de puesta en marcha / puesta en servicio
	Factor de duración de la fase de calificación de la instalación
	Factor de duración de la fase de calificación operativa

Métricas de costos relativos

La métrica de crecimiento del costo del proyecto se basa en el costo del proyecto planificado frente al real y su fórmula es:

$$\text{Crecimiento de costo del proyecto} = \frac{\text{Costo total real del proyecto} - \text{Costo inicial previsto del proyecto}}{\text{Costo inicial previsto del proyecto}} \quad (2)$$

El costo total real del proyecto es el costo total instalado al momento de la facturación del proyecto, excluyendo el costo del terreno, y el costo inicial previsto significa el presupuesto en el momento de la autorización. Un valor de crecimiento de costo del proyecto de cero significa "dentro del presupuesto", y los números por debajo de cero o por encima de cero indican "por debajo del presupuesto" o "por encima del presupuesto", respectivamente.

Las métricas de crecimiento de costos de fase son similares a la métrica de crecimiento de costos del proyecto, a diferencia de que utilizan el costo real y planificado de una fase en lugar del proyecto completo. Para los proyectos farmacéuticos, el crecimiento de los costos de las fases de calificación de la instalación y calificación operativa se reconoce como indicadores importantes, ya que los costos de las fases pueden influir de manera importante el crecimiento de los costos del proyecto. Las métricas de crecimiento de costos de fase se definen como:

$$\text{Crecimiento de costos de la fase} = \frac{\text{Costo real de la fase} - \text{Costo inicial previsto de la fase}}{\text{Costo inicial previsto de la fase}} \quad (3)$$

Por último, el factor de costo de fase calcula un valor, entre cero y uno, que indica el porcentaje de dinero gastado en una fase en particular en comparación con el costo total del proyecto. La suma de todos los factores de costo de fase para un solo proyecto debe



ser igual a uno, a menos que falten valores para alguna de las fases. Los factores de costo de la fase se pueden calcular para cada una de las siete fases descritas y se definen como:

$$\text{Factor de costo de fase} = \frac{\text{Costo real de la fase}}{\text{Costo total real del proyecto}} \quad (4)$$

Métricas de programación relativas

La métrica de crecimiento del cronograma del proyecto compara la duración planificada frente a la duración real del proyecto e indica si un proyecto se completa "según lo programado", "antes de lo programado" o "retrasado". La fórmula es la siguiente:

$$\begin{aligned} & \text{Crecimiento del cronograma del proyecto} \\ & = \frac{\text{Duración de diseño hasta OQ} - \text{Duración inicial prevista de diseño hasta OQ}}{\text{Duración inicial prevista de diseño hasta OQ}} \quad (5) \end{aligned}$$

La duración inicial prevista del proyecto se calcula a partir del cronograma establecido en el momento de la autorización. Un puntaje de cero de crecimiento del cronograma del proyecto significa que el proyecto se completó según lo programado. Un número negativo o positivo significa que el proyecto se completó antes o después de lo programado, respectivamente.

El factor de duración de la fase es la relación entre la duración real de una fase y la duración total real del proyecto y se define como:

$$\text{Factor de duración de fase} = \frac{\text{Duración real de la fase}}{\text{Duración total real del proyecto}} \quad (6)$$

La duración total real del proyecto para un proyecto farmacéutico se define como la duración desde la planificación previa al proyecto hasta la calificación operativa. El factor de fase se puede calcular para cada una de las siete fases. Normalmente, la suma de los factores de duración de una fase en un proyecto no es igual a uno debido a la superposición entre las fases. Sin embargo, las métricas son útiles para establecer normas que sugieran una parte relevante del tiempo dedicado a cada fase.



5.5.3 AJUSTE DE UBICACIÓN Y TIEMPO

Hwang y colaboradores propusieron ajustes de ubicación y tiempo a los datos de costos para realizar comparaciones más significativas y precisas del desempeño de costos. La razón de esto radica en que los datos de costos de proyectos farmacéuticos se recopilan en la moneda local y reflejan los diferentes costos de instalación y alquiler de materiales, mano de obra y equipos en las ubicaciones donde se realizaron los proyectos. Por lo tanto, estos ajustes permiten comparar el rendimiento de los costos del proyecto en una ubicación y un momento comunes.

Ajuste de ubicación

Para comparar los costos de proyectos realizados en diferentes ciudades de Estados Unidos se utiliza el RS Means City Cost Index (RSMCCI). El índice de una ciudad representa los factores de construcción relativos para los costos de materiales e instalación, incluidos los costos de alquiler de equipos y mano de obra, así como el promedio de los costos totales de instalación. Por lo tanto, si se conocen los costos de construcción de una instalación en una ciudad, esos costos se pueden convertir fácilmente en los costos de construcción de la instalación en otra ciudad. La fórmula para el cálculo de costos en una ciudad desconocida se define de la siguiente manera:

$$\text{Costo en la ciudad A (desconocido)} = \text{Costo en la ciudad B (conocido)} \times \frac{\text{Índice de la ciudad A}}{\text{Índice de la ciudad B}} \quad (7)$$

Estos índices pueden ser consultados en el RS Means, el cual es una base de datos de estimaciones de costos de construcción actuales.

El índice internacional de Hanscomb Means City Cost Index (HMCCI) es uno de los índices más utilizados para convertir el costo de construcción en un país al equivalente de otro país. La fórmula para calcular la diferencia de costos entre ciudades internacionales se puede calcular con la **ecuación 7**, del mismo modo que se hizo con el índice RSMCCI.

Cabe mencionar que el índice HMCCI aplica un enfoque comparativo, es decir, los índices resultan de comparar los costos de una construcción que es exactamente la misma en diferentes países.



Ajuste de tiempo

El RS Means Historical Cost Index (RSMHI) puede usarse para convertir los costos del proyecto en un momento particular a los costos aproximados para algún otro momento. La ecuación para estimar y comparar los costos de diferentes años en la misma ciudad es la siguiente:

$$\text{Costo en el año A (desconocido)} = \text{Costo en el año B (conocido)} \times \frac{\text{Índice del año A}}{\text{Índice del año B}} \quad (8)$$

Este índice se publica una vez al año tomando en cuenta las tasas de inflación de varias ubicaciones, por lo que se usa una tasa promedio nacional. Si el índice no coincide con el período de tiempo exacto para el que se necesita un índice, se puede utilizar el más próximo. Como se mencionó, los índices de RS Means se publican una vez al año, mientras que los índices de Hanscomb Means se publican dos veces al año.

El procedimiento de ajuste de costos involucra primero realizar la conversión del tipo de cambio, es decir, convertir los costos de cualquier otra moneda a dólares estadounidenses, después realizar el ajuste por ubicación y posteriormente el ajuste por tiempo, tomando como índices los correspondientes a la fecha del punto medio de la construcción, con lo cual los datos de costos están listos para el cálculo de las métricas de costos.



6. DESARROLLO

A continuación, se presenta la propuesta de evaluación comparativa basada en fases y tomando en cuenta la evaluación de los distintos participantes de un proyecto farmacéutico, ya que, como se mencionó anteriormente, son un factor clave en el éxito de un proyecto. Esto como complemento de la evaluación comparativa presentada por Hwang y colaboradores.

6.1 FASES DEL PROYECTO

Primero, se ha dividido la evaluación de los distintos participantes del proyecto en las distintas fases del proyecto, los cuales son:

- | | |
|--|---|
| 1) <i>Planificación previa al proyecto</i> | 6) <i>Puesta en marcha / puesta en servicio</i> |
| 2) <i>Diseño</i> | 7) <i>Calificación de instalación (IQ)</i> |
| 3) <i>Procura o Adquisiciones</i> | 8) <i>Calificación operativa (OQ)</i> |
| 4) <i>Demolición / Reducciones</i> | 9) <i>Calificación de desempeño (PQ)</i> |
| 5) <i>Construcción</i> | |

De las cuales, se omitirán las fases de demolición / reducciones y calificación de desempeño, debido a que las empresas comúnmente no cuentan con datos de estas fases.

6.2 ELECCIÓN DE LAS HABILIDADES BLANDAS

La evaluación propuesta estará basada en las habilidades blandas de los distintos interesados del proyecto, ya que son medidas subjetivas que se pueden recopilar a través de cuestionarios y son un buen complemento de análisis a los KPI duros que miden el desempeño del proyecto en términos de costo, duración y dimensiones.

Es decir, los participantes de un proyecto pueden evaluar y ser evaluados en distintos aspectos en cada una de las fases del proyecto. A continuación, en la **Tabla 9** se presentan las principales habilidades blandas citadas por algunas fuentes consultadas.



Tabla 9. Habilidades blandas más importantes en la gestión de proyectos.

HABILIDADES BLANDAS	(V Rogo, 2020)	(Thabet, 2016)	(Jian Zuo, 2018)	(Junnonen, 2016)
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓
Trabajo en equipo y colaboración	✓	✓	✓	✓
Comunicación efectiva	✓	✓	✓	✓
Manejo de conflictos	✓	✓	✓	✓
Motivación laboral	✓	✓	✓	
Habilidades de manejo del estrés		✓		
Habilidades de profesionalismo laboral (compromiso y responsabilidad)		✓		
Habilidades de productividad en el lugar de trabajo		✓		✓
Habilidades éticas (honestidad, integridad, lealtad y ética laboral)		✓		
Habilidades de diversidad		✓		
Habilidades de planificación y organización		✓		✓
Habilidades de autointeligencia (entusiasmo, optimismo, actitud positiva, confianza en sí mismo, autocontrol)		✓		
Habilidades de inteligencia social (liderazgo, influir e inspirar en los demás)		✓	✓	✓

Se puede observar que la mayoría de autores coinciden en que las habilidades blandas más importantes en la gestión de proyectos son:



-
- ◆ **Habilidades de comunicación:** Se refiere a los factores relacionados con el intercambio de información dentro de un equipo de trabajo y con los distintos interesados del proyecto. Para la evaluación de este punto se pueden tomar en cuenta los siguientes aspectos:

La aplicación de habilidades blandas como la escucha de forma activa de los interesados, la comunicación con transparencia, integridad (comportamiento ético y honestidad), respeto, mantener un discurso positivo tratando siempre de priorizar el diálogo por encima del debate, el apoyo a los interesados y siempre tratar de dar su punto de vista.

La forma en que se implementó la comunicación (verbal o escrita) y el nivel de involucramiento que se logró.

Retroalimentación periódica con los interesados para verificar el grado de satisfacción con los entregables del proyecto y la dirección del mismo.

- ◆ **Habilidades de liderazgo:** Para evaluar el liderazgo de los individuos se puede tomar en cuenta si el equipo de proyecto mantiene la visión para alcanzar los objetivos del proyecto, el uso del pensamiento crítico para la toma de decisiones y la motivación que generan las personas hacia los demás miembros del equipo.

La aplicación de habilidades de liderazgo para la comunicación de la visión, el alcance y los objetivos del proyecto, etc.

La alineación es la condición en la que los participantes del proyecto están trabajando para desarrollar y cumplir un conjunto definido y comprendido de objetivos del proyecto. Por lo tanto, se mide la efectividad del liderazgo del proyecto en alinear a los miembros del equipo de proyecto para que todos estén conscientes de la visión y objetivos del proyecto para hacerlos cumplir y que los miembros del equipo de proyecto, así como todos los participantes entiendan y cumplan con sus roles y responsabilidades.

- ◆ **Habilidades de gestión de conflictos:** Está relacionado directamente con las capacidades de un individuo en la resolución de conflictos, mediación, negociación y la comprensión del comportamiento humano.

Además, está muy relacionado con otras habilidades como la empatía, la persuasión y la gestión de las relaciones humanas.



-
- ◆ **Habilidades de motivación de logro:** Está estrechamente relacionado con la productividad en el lugar de trabajo, creatividad, habilidades empresariales, espíritu empresarial, iniciativa, innovación, aprendizaje permanente, orientación a resultados, mantenimiento y control de la productividad y gestión de riesgos.

 - ◆ **Habilidades de trabajo en equipo:** Algunas habilidades que pueden tomarse en cuenta son la preparación, colaboración, capacidad de cooperación, creación de un entorno de aprendizaje, delegación, desarrollo de otros, habilidades de reunión, dinámica de grupo, eficacia de grupo, enseñanza a otros, habilidades de formación de equipos, habilidades de aprendizaje en equipo y trabajo en equipo.

 - ◆ **Habilidades cognitivas:** Se evalúa la capacidad y experiencia de los individuos por medio del pensamiento analítico, pensamiento conceptual, pensamiento crítico, toma de decisiones, firmeza, resolución de problemas, razonamiento, visión mental y uso del pensamiento sistémico. En este punto, se puede evaluar por medio de los entregables del proyecto generados como lo son:
 - ❖ **Tecnología empleada para los procesos:** Se evalúa la capacidad para identificar y analizar las tecnologías existentes y emergentes para determinar su viabilidad y compatibilidad con los objetivos comerciales y operativos del proyecto.
 - ❖ **Análisis de alternativas del sitio:** Se evalúa la capacidad de análisis de las fortalezas y debilidades relativas de las ubicaciones alternativas para cumplir con los requisitos del proyecto.
 - ❖ **Análisis de riesgo de las alternativas:** Se evalúa la capacidad para analizar los riesgos asociados con las alternativas del proyecto seleccionado, el cual incluye los riesgos financieros / comercial, regulatorio, de proyecto y operativo para minimizar los impactos de los riesgos en el éxito del proyecto.
 - ❖ **Gestión de subcontratistas:** Se refiere al control de los contratos y avance de los proyectos encargados a los subcontratistas.
 - ❖ **Uso de herramientas:** Se toma en cuenta las memorias, técnicas de análisis, listas de verificación, simulaciones, programas de software y diagramas de flujo de trabajo empleados para planificar, desarrollar, controlar y gestionar



proyectos. Por ejemplo, se puede tomar en cuenta el uso de software para las estimaciones de costo, software para la programación del cronograma.

- ❖ **Constructabilidad:** Es la integración efectiva y oportuna del conocimiento de la construcción en la planificación conceptual, el diseño, la construcción y las operaciones de campo de un proyecto para lograr los objetivos generales del proyecto con el mejor tiempo y precisión posibles, en los niveles más rentables. Se mide el nivel de implementación, la documentación y la asignación de un coordinador.
- ❖ **Administración de materiales:** Es un proceso para planificar y controlar todos los esfuerzos necesarios para asegurarse de que la calidad y la cantidad de materiales y equipos se especifican adecuadamente en el momento oportuno, se obtienen a un costo razonable y están disponibles cuando se necesitan. Los sistemas de gestión de materiales combinan e integran las funciones de despegue, evaluación de proveedores, compras, expedición, almacenamiento, distribución y eliminación de materiales.
- ❖ **Gestión del cambio:** La gestión del cambio es el proceso de incorporar una cultura de cambio equilibrada de reconocimiento, planificación y evaluación de los cambios del proyecto en una organización para gestionar eficazmente los cambios del proyecto. Se mide en base al nivel de implementación de los procedimientos desarrollados, la comunicación de cambio, autorizaciones.
- ❖ **Técnicas de Accidente Cero:** Mide el nivel de implementación de los programas de seguridad específicos del sitio, la auditoría y los esfuerzos de incentivos para crear un entorno de proyecto y un nivel de capacitación que adopte la mentalidad de que todos los accidentes se pueden prevenir y que cero accidentes es una meta alcanzable.
- ❖ **Gestión de riesgos del proyecto:** Se mide la capacidad para identificar y afrontar los riesgos derivados de factores políticos, geográficos, económicos, ambientales, regulatorios, de seguridad y culturales.

Por otra parte, también podemos tomar en cuenta el siguiente esquema de la **Figura 10** como una guía para la evaluación de las habilidades blandas de los participantes del proyecto (Jian Zuo, 2018).





Figura 10. Habilidades blandas más importantes en la evaluación de proyectos.

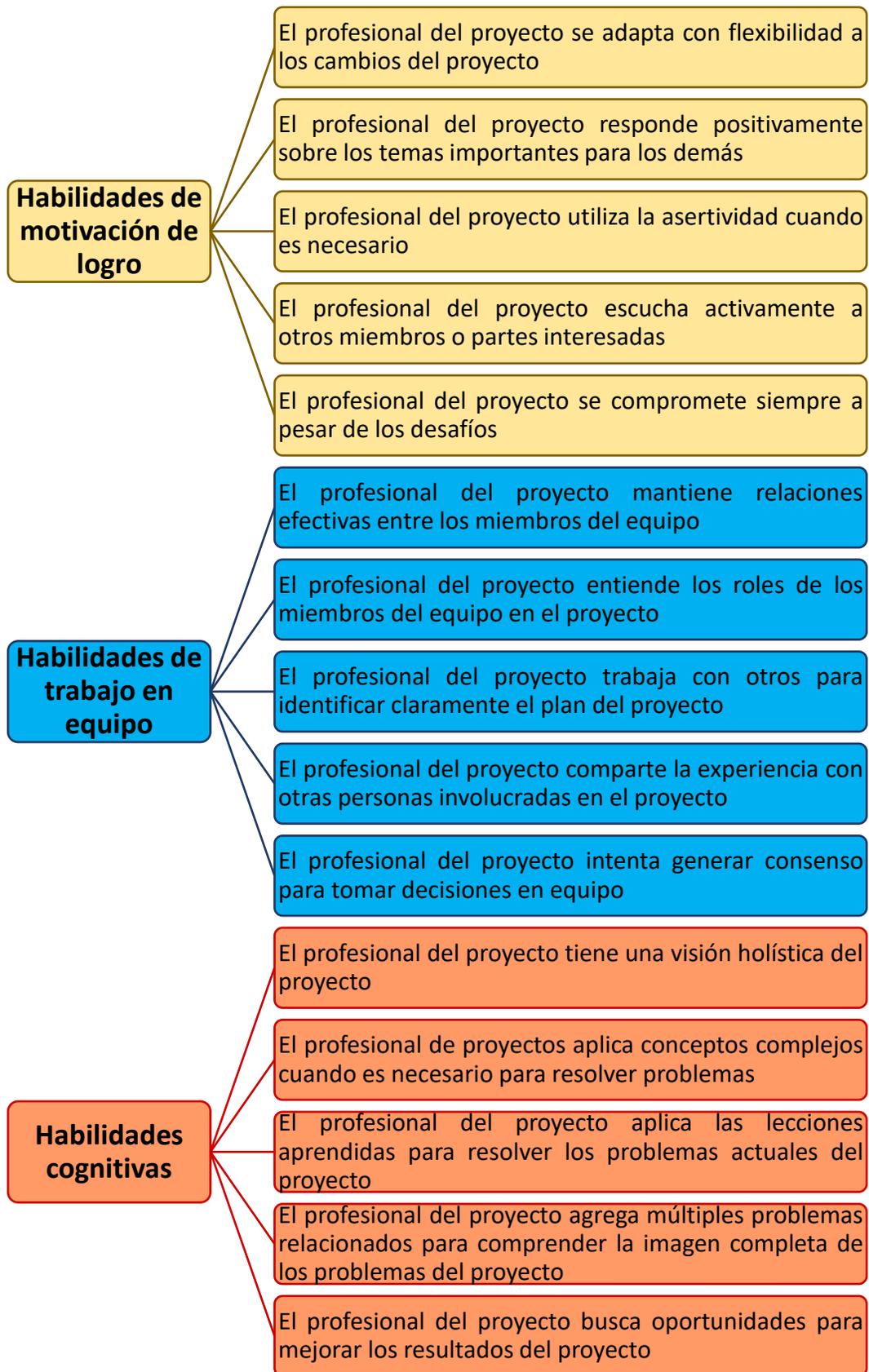


Figura 10. Habilidades blandas más importantes en la evaluación de proyectos.

6.3 EVALUACIÓN COMPARATIVA BASADA EN FASES

A continuación, se presenta el modelo de evaluación comparativa para cada una de las fases del proyecto, en donde cada uno de los participantes del proyecto evalúa el desempeño de los demás participantes en las habilidades blandas seleccionadas. Se consideró que, para una evaluación completa del desempeño de cada participante, es importante considerar todas las habilidades blandas para cada flujo de evaluación.

6.3.1 FASE DE PLANEACIÓN PREVIA AL PROYECTO

En esta fase, los participantes típicos son: el cliente o propietario del proyecto, el gerente de proyecto y el equipo del proyecto, los consultores de planificación y el consultor de constructabilidad. A continuación, en la **Figura 11** se presenta una propuesta del diagrama de evaluaciones para esta fase entre los distintos participantes del proyecto:

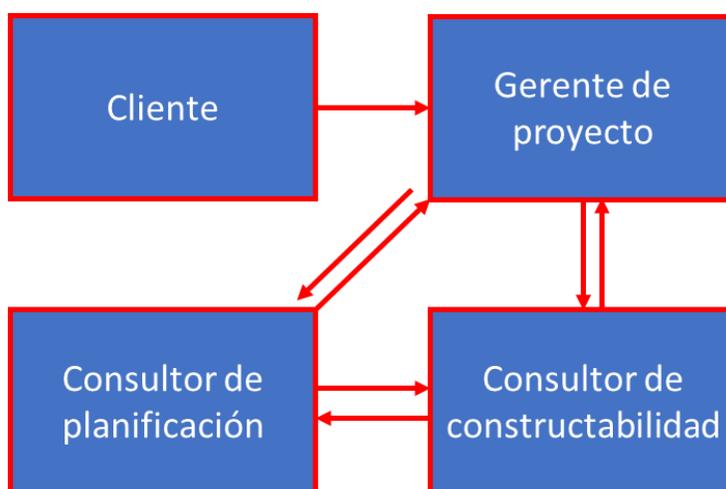


Figura 11. Flujo de evaluaciones en la etapa de planeación previa al proyecto.

La evaluación consiste en que los participantes asignen un valor numérico en una escala de Likert de 5 puntos, donde 1 y 5 representan niveles de satisfacción muy bajos y muy altos, respectivamente, para cada uno de los aspectos a evaluar. Evidentemente, los aspectos a evaluar dependerán de las partes involucradas de la evaluación, el nivel de involucramiento y la cantidad de participantes.

El cliente o propietario se refiere a la persona o grupo de personas para quien se realiza el trabajo de construcción y típicamente se encarga de evaluar el desempeño del contratista principal (gerente del proyecto y los miembros del equipo de administración del proyecto).

De acuerdo con el PMBOK, el cliente también se define como la persona o grupo que ha solicitado o está financiando el proyecto.

El gerente del proyecto y el equipo de administración del proyecto forman parte del personal del propietario o pueden ser parte del contratista principal y son los responsables directos de llevar a cabo la administración del proyecto. El gerente o director de proyecto es el principal responsable de la finalización del proyecto según lo previsto. Desempeña un papel principal en la planificación general, ejecución, monitoreo, control y cierre del proyecto. Dentro de sus funciones se encuentra la de gestionar cada uno de los dominios del desempeño del proyecto para la ejecución satisfactoria del proyecto. El equipo del proyecto se compone de empleados a tiempo completo o parcial que están asignados a trabajar en las diferentes actividades y entregas del proyecto. Son responsables de contribuir a los objetivos generales del proyecto y los entregables específicos del equipo.

El consultor de planificación ayuda en la evaluación de diferentes escenarios y analizar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas del proyecto. También es útil para diseñar, implementar, ejecutar y evaluar la estrategia correcta tomando en cuenta factores como el mercado, los competidores y factores externos de la industria.

El consultor de constructabilidad tiene como objetivo satisfacer las necesidades del cliente en cuanto a calidad, costos, tiempo de construcción; además de cumplir con otro tipo de objetivos como requerimientos ambientales, sociales, legales, etc. La constructabilidad es la óptima utilización del conocimiento de la construcción, en cuanto a la planificación, diseño, procedimientos y operaciones en el campo para alcanzar los objetivos establecidos en el proyecto.

Para esta fase, se ha propuesto que el cliente sólo evalúe el desempeño del gerente de proyecto y el equipo del proyecto, ya que no tiene contacto directo con los contratistas. Por otra parte, debido a la constante interacción que existe entre el gerente y equipo de proyectos con los contratistas de planificación y constructabilidad, se ha propuesto que cada uno evalúe el desempeño de los otros dos participantes del proyecto.

En la **Figura 12** se presentan los distintos aspectos de evaluación entre los participantes del proyecto en la fase de planeación.



Característica	Flujo de evaluación						
	Cliente → Gerente de proyecto	Gerente de proyecto → Consultor de planificación	Gerente de proyecto → Consultor de construct.	Consultor de planificación → Gerente de proyecto	Consultor de construct. → Gerente de proyecto	Consultor de planificación → Consultor de construct.	Consultor de construct. → Consultor de planificación
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Figura 12. Características por evaluar en la fase de evaluación previa.

Como se mencionó anteriormente, a cada aspecto se le asigna uno de los siguientes valores, con base al desempeño desarrollado por el participante:

1. **Muy malo**
2. **Malo**
3. **Regular**
4. **Bueno**
5. **Muy bueno**

Para obtener un valor promedio de desempeño, se calcula la media aritmética, es decir, se suman todos los valores obtenidos y se divide entre el número de aspectos evaluados.

Por ejemplo, si el cliente evaluó el desempeño del gerente de proyecto de la siguiente manera: 5 para las habilidades de comunicación, 4 en las habilidades de liderazgo, 4 en las habilidades de gestión de conflictos, 3 en las habilidades de motivación de logro, 5 en las habilidades de trabajo en equipo y 4 en las habilidades cognitivas; entonces su desempeño promedio tendrá un valor de $(5 + 4 + 4 + 3 + 5 + 4) / 6 = 25 / 6 = 4.17$.



6.3.2 FASE DE DISEÑO

En esta fase, los participantes típicos son: el cliente, el personal del propietario (gerente de proyecto), el contratista de diseño y el experto en constructibilidad. A continuación, en la **Figura 13** se presenta el diagrama de evaluaciones para esta fase entre los distintos participantes del proyecto:

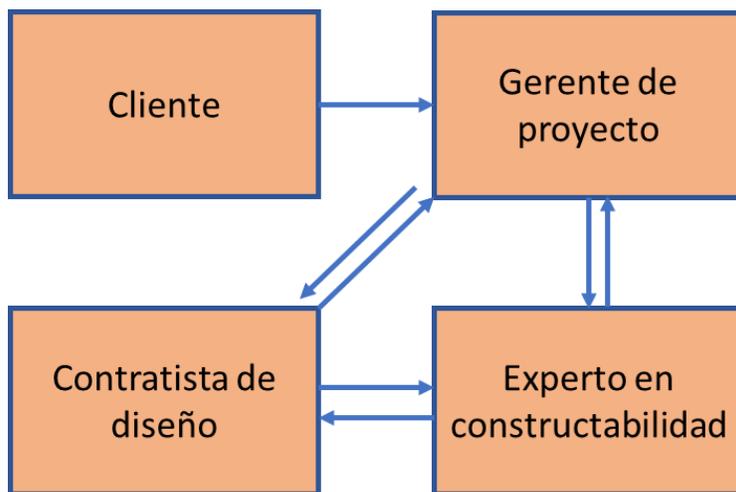


Figura 13. Flujo de evaluaciones en la etapa de diseño.

El contratista de diseño se encarga de cumplir con los requisitos y objetivos del propietario o cliente a través de los planos y especificaciones del proyecto.

El experto en constructibilidad también interviene en la etapa de diseño, ya que es una parte importante en la gestión de proyectos de construcción en las etapas tempranas, su utilización brinda beneficios como reducción de costos, reducción de imprevistos en el cronograma, mejora de la productividad del contratista de construcción y la calidad, etc.

Nuevamente vemos que, para esta fase, se ha propuesto que el cliente sólo evalúe el desempeño del gerente de proyecto y el equipo del proyecto, ya que no tiene contacto directo con los contratistas. Por otra parte, debido a la constante interacción que existe entre el gerente y equipo de proyectos con el contratista de diseño y el experto en constructibilidad, se ha propuesto que cada uno evalúe el desempeño de los otros dos participantes del proyecto.

En la **Figura 14** se presentan los distintos aspectos de evaluación entre los participantes del proyecto en la fase de diseño.

Característica	Flujo de evaluación						
	Cliente → Gerente de proyecto	Gerente de proyecto → Contratista de diseño	Gerente de proyecto → Experto en construct.	Contratista de diseño → Gerente de proyecto	Experto en construct. → Gerente de proyecto	Contratista de diseño → Experto en construct.	Experto en construct. → Contratista de diseño
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Figura 14. Características por evaluar en la fase de diseño.

6.3.3 FASE DE PROCURA

En esta fase, los participantes típicos son: el cliente, el personal del propietario (gerente de proyecto), el equipo de procura y el contratista de diseño.

En esta fase es muy importante el trabajo que realiza **el equipo de procura**, el cual es el encargado de llevar a cabo la adquisición principalmente de los materiales de construcción y los equipos de proceso en cantidad, tiempo y calidad requerido para el proyecto, los cuales son entregados en el sitio de la construcción. Por otra parte, el trabajo que realiza el equipo de procura es muy importante, ya que es el vínculo entre la ingeniería y la construcción para lograr los objetivos generales del proyecto.

En esta fase, el contratista de diseño puede ser de gran ayuda para consultar las especificaciones de diseño por parte del equipo de procura.

A continuación, en la **Figura 15** se presenta el diagrama de evaluaciones para esta fase entre los distintos participantes del proyecto:



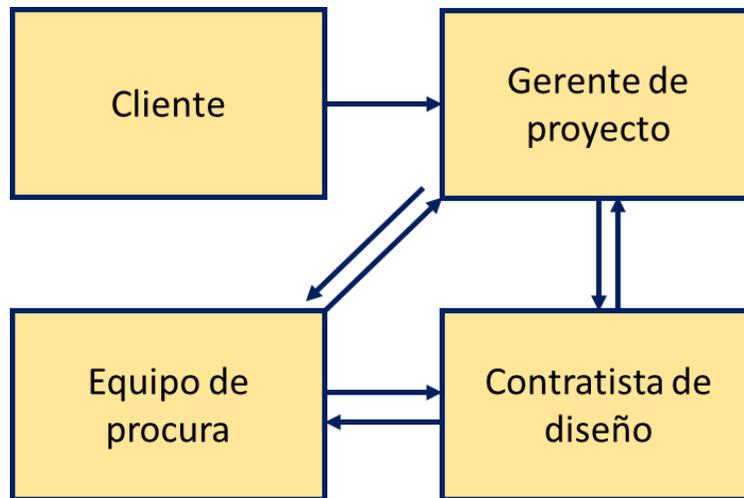


Figura 15. Flujo de evaluaciones en la etapa de procura.

En la **Figura 16** se presentan los distintos aspectos de evaluación entre los participantes del proyecto en la fase de procura.

Característica	Flujo de evaluación						
	Cliente → Gerente de proyecto	Gerente de proyecto → Equipo de procura	Gerente de proyecto → Contratista de diseño	Equipo de procura → Gerente de proyecto	Contratista de diseño → Gerente de proyecto	Equipo de procura → Contratista de diseño	Contratista de diseño → Equipo de procura
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Figura 16. Características por evaluar en la fase de procura.

6.3.4 FASE DE CONSTRUCCIÓN

En esta fase, los participantes típicos son: el cliente, el personal del propietario (gerente de proyecto), el contratista de diseño para la inspección, el contratista de construcción y sus subcontratistas. A continuación, en la **Figura 17** se presenta el diagrama de evaluaciones para esta fase entre los distintos participantes del proyecto:

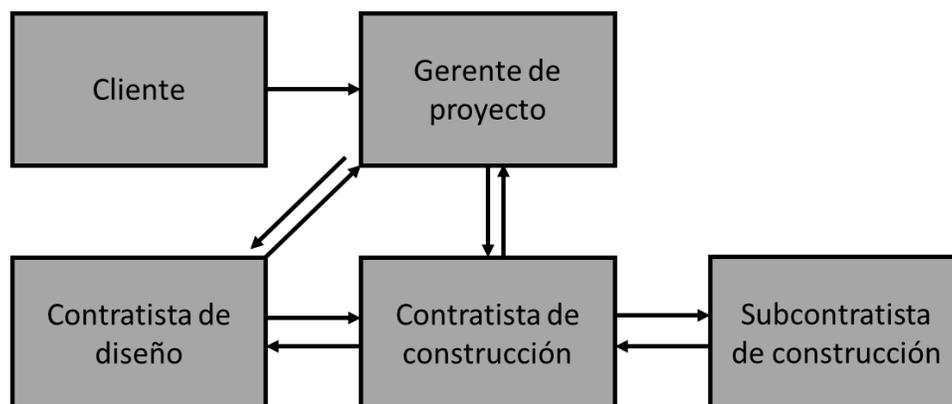


Figura 17. Flujo de evaluaciones en la etapa de procura.

El contratista de construcción es el encargado de ejecutar y gestionar la construcción basándose en los planos y especificaciones dadas por el contratista de diseño, así como de entregar el proyecto de construcción terminado. Esto lo puede lograr mediante la contratación y coordinación de subcontratistas y proveedores.

Por otra parte, **los subcontratistas de construcción** son especialistas en un área de la construcción. Estos son contratados por los contratistas para completar las tareas específicas de la obra.

En la **Figura 18** se presentan los distintos aspectos de evaluación entre los participantes del proyecto en la fase de construcción.

Característica	Flujo de evaluación				
	Cliente → Gerente de proyecto	Gerente de proyecto → Contratista de diseño	Gerente de proyecto → Contratista de construcción	Contratista de diseño → Gerente de proyecto	Contratista de construcción → Gerente de proyecto
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓	✓

Característica	Flujo de evaluación			
	Contratista de diseño → Contratista de construcción	Contratista de construcción → Contratista de diseño	Contratista de construcción → Subcontratista	Subcontratista → Contratista de construcción
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓

Figura 18. Características por evaluar en la fase de construcción.



6.3.5 FASE DE PUESTA EN MARCHA / PUESTA EN SERVICIO

En esta fase, los participantes típicos son: el cliente, el personal del propietario (gerente de proyecto), el contratista de diseño, el contratista de construcción, el consultor de capacitación y los proveedores de equipos. A continuación, en la **Figura 19** se presenta el diagrama de evaluaciones para esta fase entre los distintos participantes del proyecto:

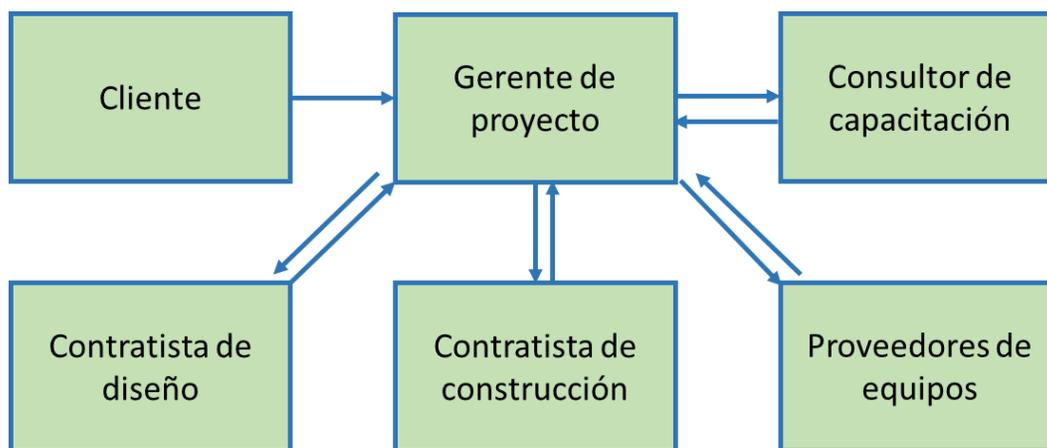


Figura 19. Flujo de evaluaciones en la etapa de puesta en marcha.

En esta etapa, **el consultor de capacitación** se encarga de brindar la capacitación a los operadores sobre el adecuado manejo de los equipos.

Los proveedores de equipos junto con el contratista de diseño y el contratista de construcción verifican que los equipos y sistemas estén instalados de acuerdo con las especificaciones, poniendo en servicio activo los equipos y sistemas y verificando su correcto funcionamiento.

En la **Figura 20** se presentan los distintos aspectos de evaluación entre los participantes del proyecto en la fase de puesta en marcha.

Característica	Flujo de evaluación				
	Cliente → Gerente de proyecto	Gerente de proyecto → Contratista de diseño	Gerente de proyecto → Contratista de construcc.	Gerente de proyecto → Consultor de capacitación	Gerente de proyecto → Proveedores de equipos
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓	✓

Característica	Flujo de evaluación			
	Contratista de diseño → Gerente de proyecto	Contratista de construcción → Gerente de proyecto	Consultor de capacitación → Gerente de proyecto	Proveedores de equipos → Gerente de proyecto
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓

Figura 20. Flujo de evaluaciones en la etapa de puesta en marcha.



6.3.6 FASE DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)

En esta fase se lleva a cabo la verificación documentada de que todos los aspectos de una instalación o sistema que pueden afectar la calidad del producto se adhieren a las especificaciones aprobadas y están correctamente instalados. Esto incluye el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y los criterios de producto apropiados, las intenciones de diseño aprobadas y las recomendaciones del fabricante. Se cuenta con verificaciones que demuestran que el equipo está construido según lo diseñado y especificado, está correctamente instalado y conectado a los sistemas de la fábrica y la infraestructura y la documentación de respaldo.

Por lo tanto, esta fase requiere de la participación de: el cliente, el personal del propietario (gerente de proyecto), el área de ingeniería, el área de control de calidad, el equipo de validación de procesos, el área de mantenimiento y el proveedor de equipos. A continuación, en la **Figura 21** se presenta el diagrama de evaluaciones para esta fase entre los distintos participantes del proyecto:

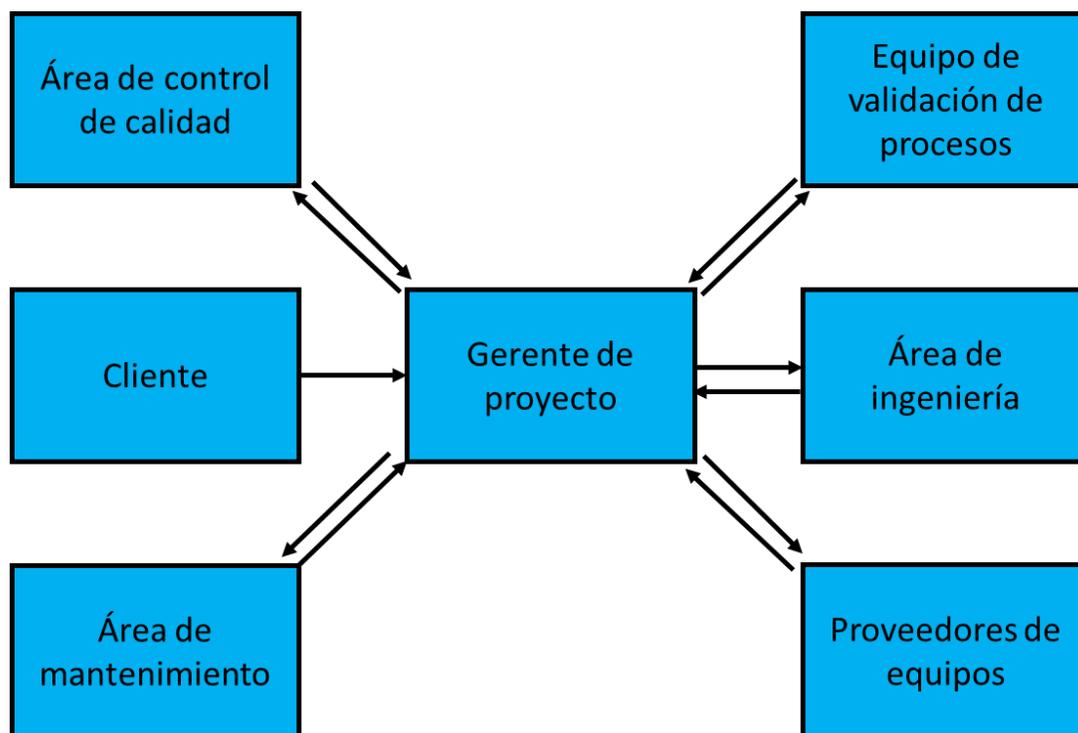


Figura 21. Flujo de evaluaciones en la etapa de calificación de instalación.

En la **Figura 22** se presentan los distintos aspectos de evaluación entre los participantes del proyecto en la fase de calificación de instalación.

Característica	Flujo de evaluación					
	Cliente → Gerente de proyecto	Gerente de proyecto → Área de control de calidad	Gerente de proyecto → Equipo de validación de procesos	Gerente de proyecto → Área de ingeniería	Gerente de proyecto → Área de mantenimiento	Gerente de proyecto → Proveedores de equipos
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Característica	Flujo de evaluación				
	Área de control de calidad → Gerente de proyecto	Equipo de validación de procesos → Gerente de proyecto	Área de ingeniería → Gerente de proyecto	Área de mantenimiento → Gerente de proyecto	Proveedores de equipos → Gerente de proyecto
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓	✓

Figura 22. Flujo de evaluaciones en la etapa de calificación de instalación.



6.3.7 FASE DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)

En esta fase se lleva a cabo la verificación documentada de que los aspectos del sistema de una instalación que pueden afectar la calidad del producto funcionan según lo previsto en los rangos operativos previstos. Se realizan pruebas dinámicas que demuestren que el equipo opera de acuerdo con la especificación de diseño y cumple con los requisitos del usuario. Incluye pruebas de rendimiento de línea integradas para demostrar que el equipo logra constantemente los objetivos de producción y calidad en toda la gama de condiciones de funcionamiento. Es decir, implica operar el equipo con el propósito de asegurar que el equipo funcione como se especifica y verificar el desempeño del equipo como un todo después de probar sus componentes y controles individuales.

Por lo tanto, esta fase requiere de la participación de: el cliente, el personal del propietario (gerente de proyecto), el área de ingeniería, el área de control de calidad, el equipo de validación de procesos, el área de mantenimiento y el proveedor de equipos. A continuación, en la **Figura 23** se presenta el diagrama de evaluaciones para esta fase entre los distintos participantes del proyecto:

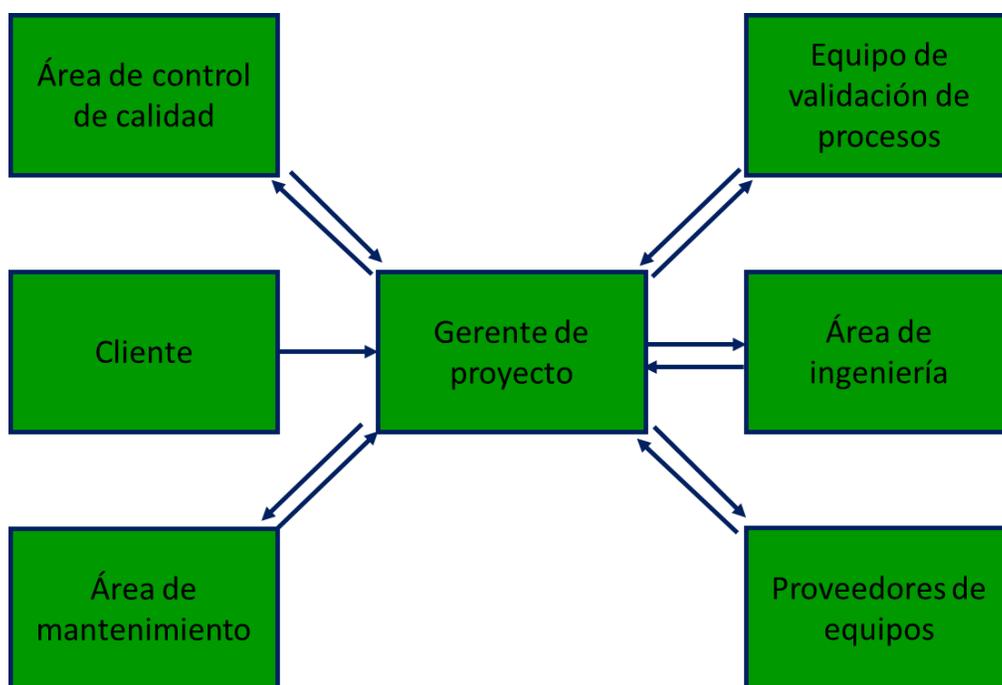


Figura 23. Flujo de evaluaciones en la etapa de calificación de operación.

En la **Figura 24** se presentan los distintos aspectos de evaluación entre los participantes del proyecto en la fase de calificación de operación.

Característica	Flujo de evaluación					
	Cliente → Gerente de proyecto	Gerente de proyecto → Área de control de calidad	Gerente de proyecto → Equipo de validación de procesos	Gerente de proyecto → Área de ingeniería	Gerente de proyecto → Área de mantenimiento	Gerente de proyecto → Proveedores de equipos
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Característica	Flujo de evaluación				
	Área de control de calidad → Gerente de proyecto	Equipo de validación de procesos → Gerente de proyecto	Área de ingeniería → Gerente de proyecto	Área de mantenimiento → Gerente de proyecto	Proveedores de equipos → Gerente de proyecto
Habilidades de comunicación	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de liderazgo	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de gestión de conflictos	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de motivación de logro	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades de trabajo en equipo	✓	✓	✓	✓	✓
Habilidades cognitivas	✓	✓	✓	✓	✓
Promedio	✓	✓	✓	✓	✓

Figura 24. Flujo de evaluaciones en la etapa de calificación de operación.



6.4 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN COMPARATIVA

En este trabajo se ha propuesto un sistema de evaluación comparativa entre los distintos participantes en un proyecto de la industria farmacéutica basado en mediciones subjetivas. Sin embargo, para la implementación del sistema en México es necesario que se lleve a cabo un esfuerzo, tal y como ha ocurrido en otras partes del mundo, como en Estados Unidos o Finlandia, donde la asociación de universidades con organizaciones privadas de la industria y asociaciones ha permitido la implementación de evaluaciones comparativas para mejorar el desempeño de los proyectos de la industria, a través de la recopilación de información de proyectos.

Con la implementación, se podría contar con un banco de base de datos, para conocer el rendimiento promedio de la industria y poder realizar las comparaciones de un proyecto de una empresa con los mejores proyectos de los líderes de la industria, lo cual permite a su vez tomar decisiones para mejorar el desempeño de los proyectos, además de proporcionar otros beneficios como lecciones aprendidas y mejores prácticas en la ejecución de proyectos.

A modo de ejemplo, los resultados de la evaluación pueden presentarse en la web, para la disposición de los involucrados, como se puede observar en las **Figuras 25 y 26**.

En ambas figuras, se puede utilizar un color rojo para indicar un muy bajo desempeño, seguido del color naranja que indica un bajo desempeño, el color amarillo representa un rendimiento regular y los colores verde claro y verde fuerte representan rendimientos buenos y muy buenos, respectivamente. Esto puede ser de utilidad para que al primer vistazo se pueda observar los aspectos en los que se tiene un bajo rendimiento y realizar las mejoras correspondientes.

Por otra parte, al realizarse las evaluaciones en cada una de las fases del proyecto permite la mejora continua del proyecto mientras se ejecuta.



Nombre del proyecto: Farmacéutica ABC
Fecha: 01 / 05 / 2020
Fase del proyecto: Planeación previa al proyecto

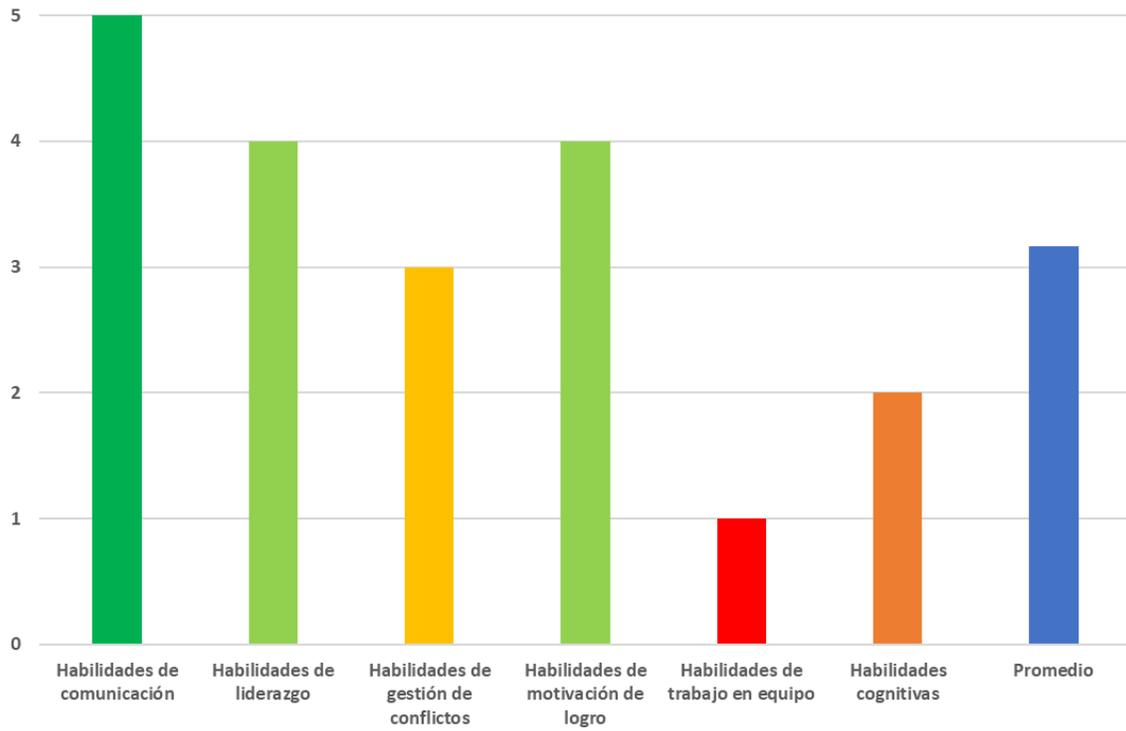


Figura 25. Evaluación del cliente al gerente de proyecto en la fase de planeación.

Nombre del proyecto: Farmacéutica ABC
Fecha: 01 / 05 / 2020
Fase del proyecto: Planeación previa al proyecto

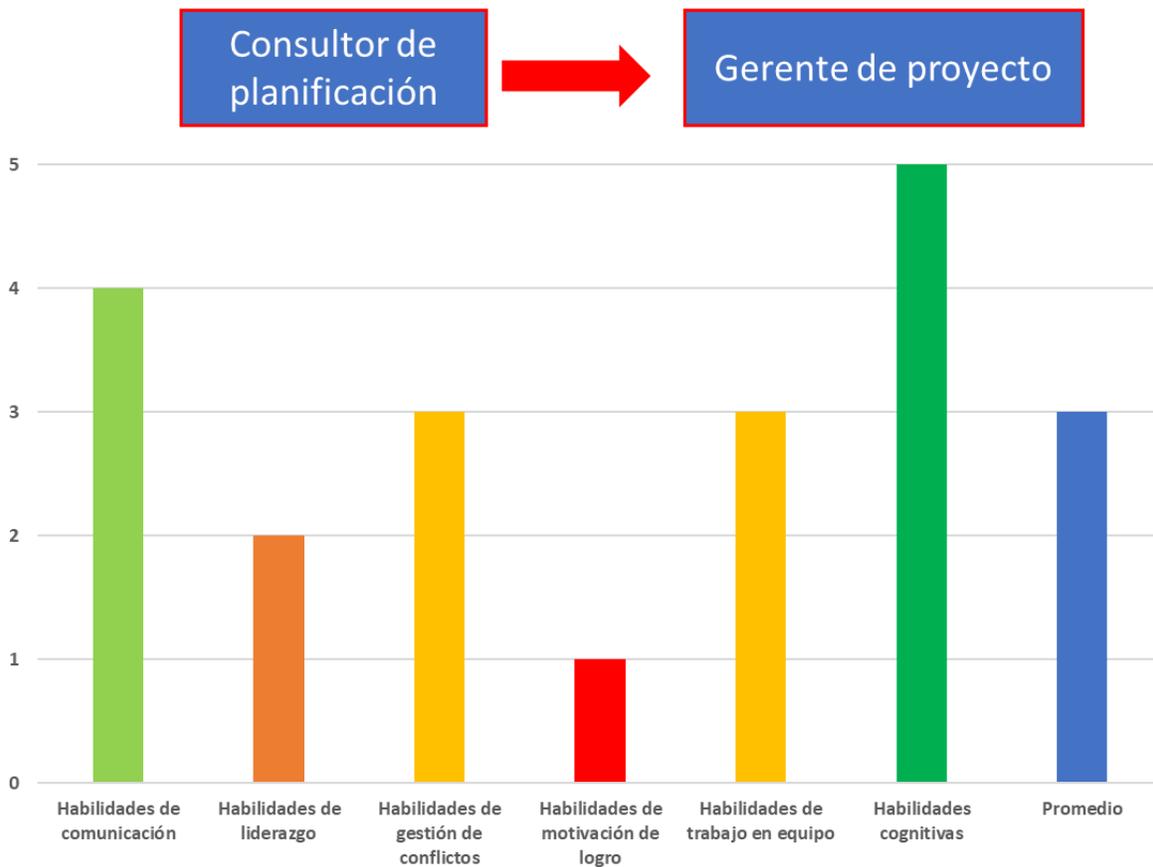


Figura 26. Evaluación del consultor de planificación al gerente de proyecto en la fase de planeación.

También se puede observar en las **Figuras 27 y 28** a manera de ejemplo, el desempeño del gerente de proyecto y el consultor de planificación evaluado por los otros participantes del proyecto en una sola gráfica en la fase de planeación previa al proyecto.

Nombre del proyecto: Farmacéutica ABC
Fecha: 01 / 05 / 2020
Fase del proyecto: Planeación previa al proyecto

Desempeño del gerente de proyecto

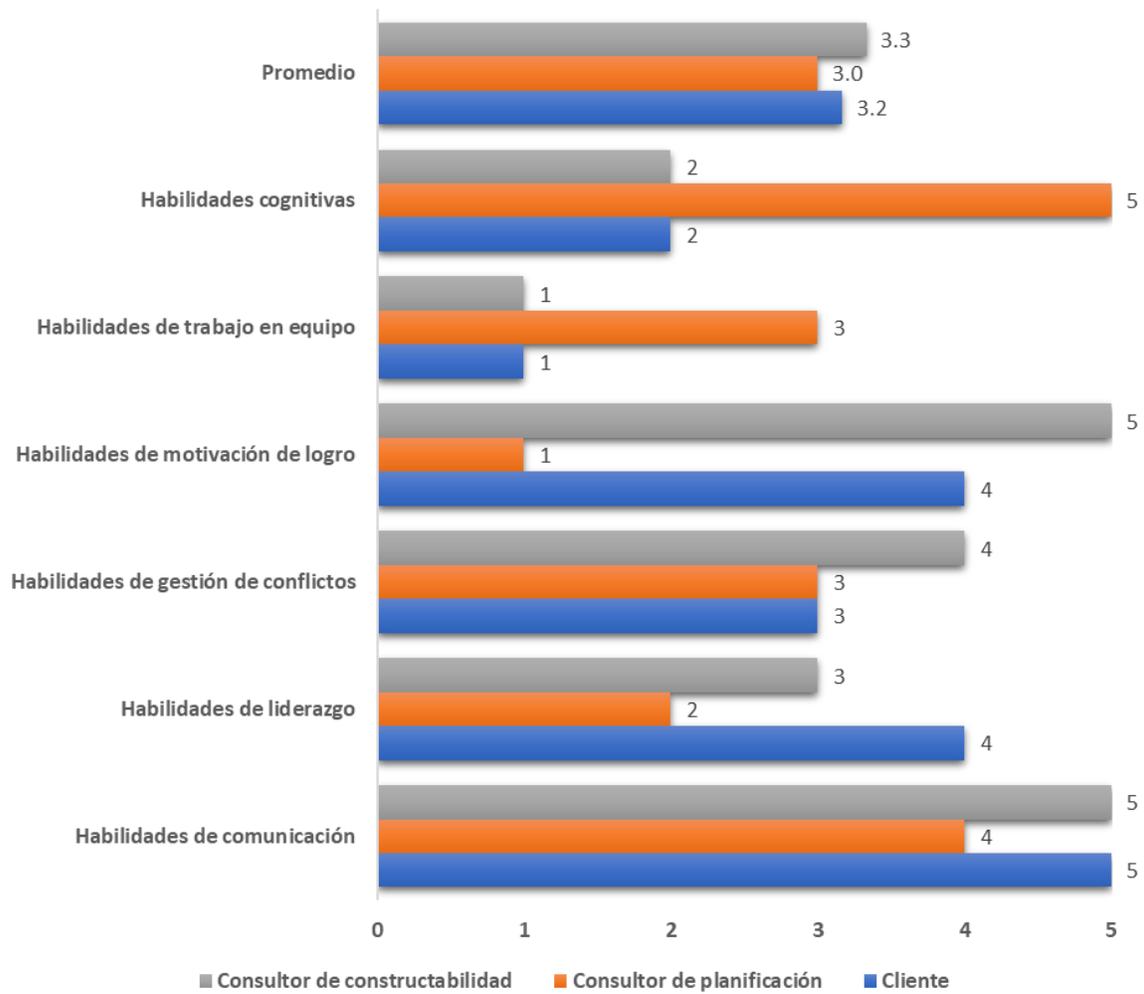


Figura 27. Desempeño del gerente de proyecto en la fase de planeación.



Nombre del proyecto: Farmacéutica ABC
Fecha: 01 / 05 / 2020
Fase del proyecto: Planeación previa al proyecto

Desempeño del consultor de planificación

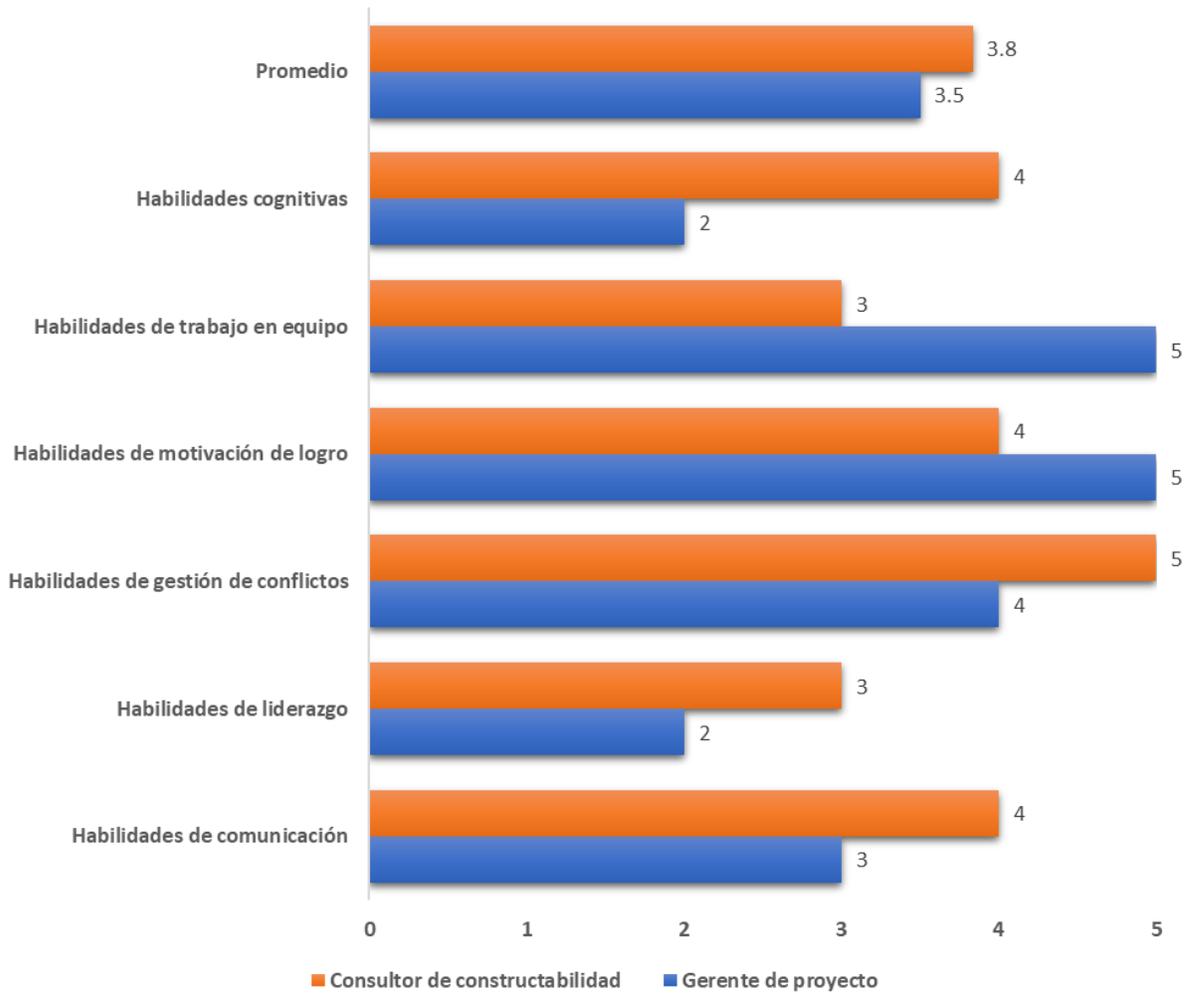


Figura 28. Desempeño del consultor de planificación en la fase de planeación.



7. CONCLUSIONES

El modelo propuesto de evaluación comparativa combina varios trabajos previos sobre este tema. Primero, se aplicó un modelo de evaluación comparativa basada en fases con el fin de corregir deficiencias en etapas tempranas del proyecto y conforme se desarrolla el proyecto. En segundo lugar, se tomó en cuenta la evaluación de los distintos participantes de un proyecto, ya que la satisfacción, la percepción y la opinión de cada uno de estos son factores clave para el éxito de un proyecto. Por último, se propuso la aplicación de indicadores blandos, ya que al igual que los indicadores duros, estos son muy importantes, sin embargo, en muchas ocasiones se omiten, lo cual puede conducir al fracaso del proyecto. La aplicación de dichas habilidades blandas recae principalmente en el gerente de proyecto, ya que es el máximo responsable de la correcta ejecución de los proyectos y, por lo tanto, también debe promover y asegurarse de que todos los participantes del proyecto apliquen dichas habilidades por medio de retroalimentación continua con estos. De este modo, es importante también que el área de recursos humanos brinde apoyo y capacitación a las personas en temas como cooperación, comunicación, resolución de conflictos, trabajo en equipo, entre otros. Por esta razón, se requiere también ayuda de la dirección de la empresa, para destinar recursos enfocados en la mejora de las habilidades blandas del personal que realiza proyectos.

El presente modelo sirve como complemento de la evaluación comparativa presentada por Hwang y colaboradores, en el cual sólo se toma en cuenta indicadores duros. Con la aplicación de ambos enfoques se puede lograr una mejora significativa en la ejecución de los proyectos. Para esta implementación, es necesaria la coordinación y colaboración del gerente de proyecto, con el área de recursos humanos, la dirección de la empresa y los representantes o líderes de los distintos participantes del proyecto, para alinear los objetivos del proyecto y promover la aplicación de habilidades blandas en cada una de las tareas y actividades del proyecto, lo cual a su vez promueve una mejora en la eficacia y eficiencia. Al lograr la correcta implementación de este modelo, se logra la satisfacción de cada uno de los participantes del proyecto, y sobre todo la satisfacción del cliente, ya que contribuye a que los proyectos se entreguen en tiempo, costo y alcance establecidos.

Por otra parte, es necesario recopilar datos de diferentes proyectos de la industria farmacéutica con el fin de contar con una base de datos referentes a esta industria y poder hacer las comparaciones de proyectos con los líderes de la industria. Sin embargo, la



recopilación de dichos datos muchas veces es una tarea difícil debido a la confidencialidad de datos.

Por último, cabe mencionar que el presente modelo de evaluación comparativa puede aplicarse como base para la evaluación de proyectos de entrega de instalaciones en otros sectores industriales, para lo cual puede cambiar las fases del proyecto y los participantes del proyecto.



8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aleem H., Z. Y. (2003). Pharmaceutical process validation: an overview. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, 217 Parte E*, 141-151.
- Andersen. (1999). Industrial benchmarking for competitive advantage. *Human Systems Management Journal*, 18(3/4), 287-296.
- Atkinson, R. (1999). Project management: cost, time and quality, two best guesses and a phenomenon, it's time to accept other success criteria. *Int J Project Mgmt*, 17(6), 337-342.
- Barber, E. (2004). Benchmarking the management of projects: a review of. *International Journal of Project Management*, 22, 301-307.
- Bon-Gang Hwang, S. R. (2008). Development of a benchmarking framework for pharmaceutical capital projects. *Construction Management and Economics*, 26(2), 177-195.
- Breiter, D. a. (1995). Benchmarking quality management in hotels. *FIU Hospitality*, 13(2), 45-52.
- Chan, E. W. (2007). Benchmarking the performance of design-build projects: Development of project success index. *Benchmarking: An International Journal*, 14(5), 624-638.
- Chandra, S. S. (2010). Benchmarking. *African Journal of Business Management*, 4(6), 882-885.
- Hwang, B. G. (2006). Development of a performance measurement. The University of Texas at Austin.
- Ira Pant, B. B. (2008). Project management education: The human skills imperative. *International Journal of Project Management*, 26, 124-128.
- Jian Zuo, X. Z. (2018). Soft skills of construction project management professionals and project success factors. A structural equation model. *Engineering, Construction and Architectural Management*, 25(3), 425-442.
- Junnonen, S. K.-M. (2016). Benchmarking construction industry, company and project performance by participants' evaluation. *Benchmarking: An International Journal*, 23(7).



-
- Lee, S.-H., Thomas, S. R., & Tucker, a. R. (2005). Web-Based Benchmarking System. *Journal of Construction Engineering and Management*, 131, 790-798.
- Maysoon Mohammed Yaseen, R. J. (2018). Benchmarking of TQM practices in the Jordanian pharmaceutical industry (a comparative study). *Benchmarking: An International Journal*.
- Mollaee, N. R. (2009). Conforming benchmarking to project management, in proceeding book of the 5th international conference on innovation and management. *UNU MERIT*.
- Project Management Institute, I. (2021). *El estándar para la dirección de proyectos y Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK)* (Séptima ed.).
- RG, K. (1999). Logistics and transportation design and planning. *Kluwer Academic Publishers*.
- Sungmin Yun, J. C. (2015). Development of performance metrics for phase-based capital project benchmarking. *International Journal of Project Management* 34 , 34, 389-402.
- Thabet, J. K. (2016). Rethinking Construction Curriculum: Towards a Standard Soft Skills Taxonomy. *52nd ASC Annual International Conference Proceedings*. Department of Building Construction, Virginia Tech.
- V Rogo, A. D. (2020). The influence of transformational leadership and soft skills on project manager for project success factors. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 830(2).

