



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ARQUITECTURA
TALLER JUAN O´GORMAN

**DISEÑO Y REMODELACIÓN DE ESPACIOS DENTRO DE LA
INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA
FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

REPORTE PROFESIONAL QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ARQUITECTA PRESENTA: **YOSLI YAZMÍN QUIROZ RODRÍGUEZ**

ASESORES:

DRA. MARÍA DE LOS ÁNGELES VIZCARRA DE LOS REYES

ARQ. RODRIGO GARCÍA HERNÁNDEZ

MTRA. SANDRA PATRICIA CEREZO RAMÍREZ

CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX, AGOSTO 2024



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.



PROTESTA UNIVERSITARIA DE INTEGRIDAD Y HONESTIDAD ACADÉMICA Y PROFESIONAL
(Titulación o Graduación con trabajo escrito)



De conformidad con lo dispuesto en los artículos 87, fracción V, del Estatuto General, 68, primer párrafo, del Reglamento General de Estudios Universitarios y 26, fracción I, y 35 del Reglamento General de Exámenes, me comprometo en todo tiempo a honrar a la institución y a cumplir con los principios establecidos en el Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialmente con los de integridad y honestidad académica.

De acuerdo con lo anterior, manifiesto que el trabajo escrito titulado DISEÑO Y REMODELACIÓN DE ESPACIOS DENTRO DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE
MEDICAMENTOS
que presenté para obtener el título/grado de ARQUITECTA, es original, de mi autoría y lo realicé con el rigor metodológico exigido por mi Entidad Académica, citando las fuentes de ideas, textos, imágenes, gráficos u otro tipo de obras empleadas para su desarrollo.

En consecuencia, acepto que la falta de cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normativas de la Universidad, en particular las ya referidas en el Código de Ética, llevará a la nulidad de los actos de carácter académico administrativo del proceso de titulación/graduación.

Atentamente,

YOSLI YAZMÍN QUIROZ RODRIGUEZ 315032145

(Firma, Nombre completo, Apellidos y número de cuenta de la persona que egresa)

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Ciudad Universitaria, Ciudad de México, a 14 de Agosto de 2024

Nota: Requisitar de manera autógrafa con bolígrafo tinta azul



UNAM
La Universidad
de la Nación

CONTENIDO

00

INTRODUCCIÓN

- RESUMEN DE EXPERIENCIA LABORAL....PÁG.02
- CARTA DE AUTORIZACIÓNPÁG.03
- CÉDULA PROFESIONAL.....PÁG.04
- CURRÍCULUM VITAE.....PÁG.05
- ORGANIGRAMA.....PÁG.06-7

01 CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

- LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....PÁG.10
- NORMATIVIDAD.....PÁG.12
- ABREVIATURAS.....PÁG.13
- SUANCA.....PÁG.15
- ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA..PÁG.18

CONTENIDO

02

CAPÍTULO II

PROYECTOS

- PROYECTO 1PÁG.48
- DESCRIPCIÓN GENERAL.....PÁG.50
- OBJETIVOS DEL PROYECTO.....PÁG.56
- REQUISITOS Y NORMATIVAS.....PÁG.58
- DISTRIBUCIÓN ESPACIAL, MATERIALES Y SISTEMAS...PÁG.60
- CONCLUSIONES.....PÁG.68

- PROYECTO 2.....PÁG.69
- DESCRIPCIÓN GENERAL.....PÁG.70
- OBJETIVOS DEL PROYECTO.....PÁG.76
- DISTRIBUCIÓN ESPACIAL, MATERIALES Y SISTEMAS...PÁG.78
- CONCLUSIONES.....PÁG.88

03

CONCLUSIONES

- FUENTES DE CONSULTA



INTRODUCCIÓN:

La industria químico farmacéutica es una de las ramas más cruciales para la salud y el bienestar de la sociedad. La fabricación de medicamentos requiere de una infraestructura adecuada que cumpla con estándares rigurosos de calidad, seguridad y eficiencia. Aquí, la arquitectura juega un papel fundamental al proporcionar los espacios adecuados para la producción, almacenamiento y distribución de medicamentos.

En este reporte, se explica la importancia del papel de la arquitectura en espacios que tienen lugar dentro de la industria químico farmacéutica y se reflexiona sobre los conocimientos adquiridos en la Facultad de Arquitectura (UNAM) que se aplican en la vida laboral en puestos de dibujante de planos y auxiliar administrativo en esta industria.

A través de los capítulos iniciales, se exploran los antecedentes generales de la industria farmacéutica, incluyendo definiciones clave, regulaciones y detalles específicos sobre la empresa SUANCA y sus instalaciones arquitectónicas.

Una vez establecido este contexto introductorio, el documento da paso a la exploración de una serie de proyectos de remodelación específicos que fueron llevados a cabo por la empresa. Cada proyecto se aborda con un enfoque exhaustivo, identificando los problemas específicos que motivaron la necesidad de remodelación y presentando soluciones detalladas y viables para abordar estas preocupaciones.

Finalmente, el documento concluye con un análisis destacando los principales hallazgos y lecciones aprendidas a lo largo del proceso de investigación, desarrollo y ejecución de los proyectos de remodelación. Además, se proporciona una lista de las fuentes de consulta utilizadas para respaldar la información presentada en este documento.

1. RESUMEN DE EXPERIENCIA LABORAL.

En este informe de actividades profesionales, elaborado como parte del proceso para obtener el título de Arquitecta por la Facultad de Arquitectura de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), detallo mi experiencia colaborativa en Industrias SUANCA, una empresa farmacéutica especializada en el desarrollo y producción de medicamentos genéricos para diversos sectores del mercado, tanto privados como gubernamentales. Mi contribución se centró principalmente en la elaboración de proyectos de expansión y remodelación de infraestructuras dentro de la planta.

Inicialmente, mi participación en la empresa fue en calidad de operador, lo que me permitió familiarizarme con las instalaciones y los procesos involucrados en la fabricación de medicamentos. Posteriormente, asumí roles como dibujante y auxiliar administrativo en el área de mantenimiento. En esta posición, tuve la responsabilidad de llevar a cabo levantamientos arquitectónicos, diseñar espacios para remodelación y expansión, realizar dibujos en 2D y 3D de maquinaria y equipo, así como actualizar planos y Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) en caso de cambios. Además, me encargué de controlar informes mensuales sobre mantenimientos preventivos y correctivos, gestionar órdenes de compra para la ejecución de trabajos de mantenimiento, registrar órdenes de trabajo para la ejecución oportuna de cada tarea de mantenimiento correctivo. También mantuve contacto con proveedores y solicité cotizaciones necesarias para que fuera posible llevar a cabo los trabajos de remodelación de manera eficiente y efectiva.

YOSLI QUIROZ

ARQUITECTA

PERFIL

Arquitecta con una sólida formación académica y pasión por el diseño arquitectónico.

Soy una persona creativa, con gusto por los detalles y comprometida con la excelencia en cada proyecto en el que me involucre.

Me gusta estar en constante aprendizaje y me emociona el continuar creciendo profesionalmente en el campo de la arquitectura, contribuyendo con un enfoque sustentable en el lugar en donde me desarrollo.

CONTACTO

📍 Cuajimalpa de Morelos

✉ yosli.quiroz.rodriguez@gmail.com

☎ 5636426204

EDUCACIÓN

LICENCIATURA EN ARQUITECTURA
FACULTAD DE ARQUITECTURA
UNAM
2018 - 2024

HERRAMIENTAS:



IDIOMAS

INGLÉS B1

EXPERIENCIA LABORAL

Auxiliar de construcción | Grupo ALIRSA

2024

Funciones:

Diseño arquitectónico de proyectos de construcción de vivienda nivel medio, alto y residenciales.

Actualización de planos As Built de obras tipo Retail.

Elaboración de órdenes de compra correspondientes, a tiempo para la ejecución de obras.

Servicio Social | LABPYSCT (Laboratorio de Procedimientos y Sistemas Constructivos Tradicionales) como alternativa para una arquitectura sustentable.

2023

Funciones:

Participación en la realización de talleres y cursos impartidos a profesionales de albañilería.

Elaboración de pruebas de resistencia de tierra para el establecimiento de parámetros aplicables en su construcción.

Construcción de muros de bajareque, tapial y adobe para la determinación de calidad y características de la tierra.

Elaboración de reportes de pruebas termofísicas y ópticas realizadas a muros de tierra.

Trabajo de investigación y mapeos de información.

Dibujante | DINCA (Diseño e instalación de Aire Acondicionado)

2023

Funciones:

Diseño y actualización de planos para la instalación de Aire Acondicionado en plantas Farmacéuticas.

Dibujante | Auxiliar administrativo. Laboratorios SUANCA

2020 - 2023

Funciones:

Elaboración y actualización de planos y procedimientos por cambios.

Elaboración de propuestas de diseño arquitectónico para la remodelación de espacios dentro de la planta.

Elaboración de levantamientos arquitectónicos, dibujos 2D y modelado 3D para la presentación de propuestas de remodelación dentro de la planta.

Elaboración de modelos 3D de equipos industriales localizados en la planta.

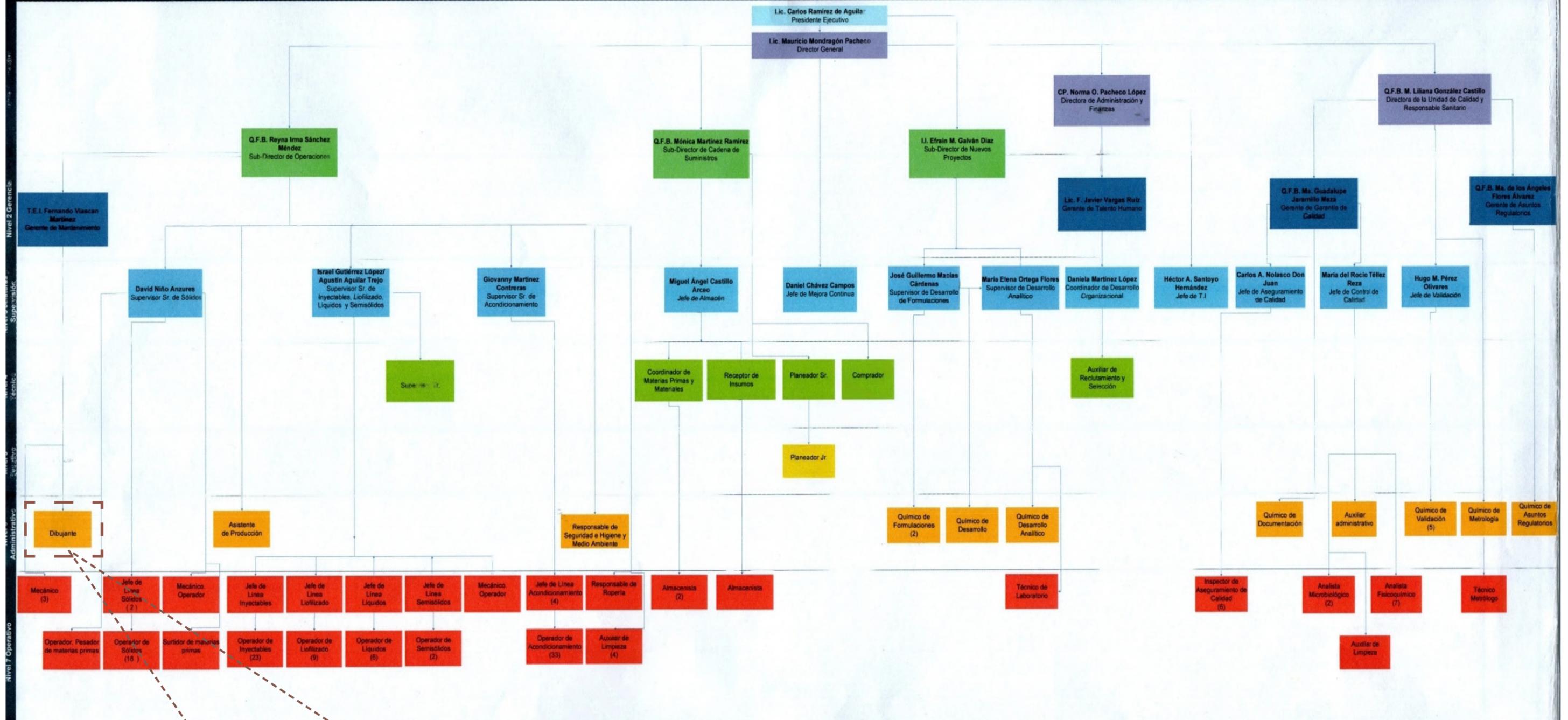
Elaboración de reportes mensuales de mantenimientos preventivos y/o correctivos.

Elaboración de órdenes de compra correspondientes a tiempo para la ejecución de mantenimientos.

Registro de la ejecución oportuna de mantenimientos preventivos y correctivos.

Contacto con proveedores y solicitud de cotizaciones para materiales, equipos y trabajos de remodelación.

ORGANIGRAMA GENERAL



CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

La industria químico farmacéutica y la fabricación de medicamentos desempeñan un papel fundamental en la investigación, desarrollo, producción y distribución de medicamentos y productos relacionados con la salud. Este capítulo, explora con más detalle los aspectos clave relacionados con la fabricación de medicamentos en esta industria.

1.1 EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

La fabricación de medicamentos es un proceso complejo que abarca varias etapas:



DESARROLLO DE FÁRMACOS.

Antes de iniciar la producción, los fármacos pasan por un extenso proceso de investigación y desarrollo. En esta etapa, se identifican compuestos prometedores, se realizan pruebas pre clínicas y clínicas para evaluar la seguridad y eficacia, y se obtienen las aprobaciones regulatorias necesarias.

FORMULACIÓN.

Una vez que se selecciona un compuesto farmacéutico, se desarrolla la formulación adecuada. Esto implica la selección de excipientes y la determinación de la dosis y la vía de administración del fármaco. La formulación debe ser estable, biodisponible y segura para el paciente.

PROCESO DE PRODUCCIÓN.

La fabricación de medicamentos implica la síntesis de ingredientes activos farmacéuticos (API), la preparación de formulaciones y la fabricación de formas farmacéuticas, como tabletas, cápsulas, inyectables o soluciones tópicas. Este proceso se lleva a cabo en instalaciones que cumplen con estrictas normativas de buenas prácticas de fabricación (GMP).

EMBALAJE Y ETIQUETADO.

Una vez que se produce el medicamento, se empaqueta y etiqueta para su distribución y uso. El embalaje debe ser seguro, proteger el producto de la contaminación y la degradación, y cumplir con los requisitos regulatorios locales e internacionales.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

1.2 TECNOLOGÍAS Y EQUIPOS.

La fabricación de medicamentos requiere tecnologías y equipos especializados para llevar a cabo procesos de producción eficientes y seguros. Esto incluye equipos de síntesis química, sistemas de mezclado y agitación, reactores, equipos de granulación y tableteo, sistemas de filtración y purificación, y equipos de envasado y etiquetado. La selección y mantenimiento adecuado de estos equipos son críticos para garantizar la calidad y consistencia del producto final.

1.3 CONTROL DE CALIDAD.

El control de calidad es una parte integral de la fabricación de medicamentos. Se realizan pruebas exhaustivas para evaluar la identidad, pureza, potencia y calidad de los productos farmacéuticos. Estas pruebas incluyen análisis físicos, químicos, micro biológicos y de estabilidad, así como pruebas de disolución y liberación de fármacos. El cumplimiento de los estándares de calidad es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

1.4 INNOVACIÓN.

La industria químico farmacéutica está en constante evolución, impulsada por la innovación científica y tecnológica. Los desafíos incluyen la necesidad de desarrollar nuevos medicamentos para abordar enfermedades emergentes y crónicas, mejorar la eficacia y seguridad de los tratamientos existentes, y garantizar un acceso equitativo a los medicamentos en todo el mundo. Además, la industria enfrenta desafíos relacionados con la globalización, la regulación, la competencia y la sostenibilidad.

1.5 NORMATIVAS Y REGULACIONES.

La fabricación de medicamentos está sujeta a regulaciones y normativas rigurosas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Las agencias reguladoras, como la OMS a nivel internacional, establecen estándares y supervisan el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (GMP), así como otras normativas específicas para cada país o región.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

2. NORMATIVIDAD

Para garantizar la calidad de cada producto, es fundamental garantizar el cumplimiento de normativas que son regulaciones estrictas en cuanto a seguridad, higiene, control de calidad y medio ambiente. A continuación, se menciona un marco normativo donde se establecen los requisitos mínimos necesarios para la autorización de medicamentos para uso humano, que se importen, distribuyen y/o comercialicen en el territorio nacional.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993: Esta norma establece las Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Su objetivo es asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos producidos en México.

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012: La NOM-072-SSA1-2012 Regula el etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios en México. Establece los requisitos que deben cumplir los fabricantes para asegurar que la información en los envases de los medicamentos sea clara, precisa y completa.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005: Esta norma trata sobre la estabilidad de fármacos y medicamentos. Establece los requisitos para evaluar la estabilidad de los medicamentos durante su almacenamiento, transporte y uso, con el fin de garantizar su eficacia y seguridad a lo largo de su vida útil.

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998: La NOM-164-SSA1-1998 Establece las Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos en México. Su objetivo es asegurar que los fármacos producidos en el país cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012: Esta norma regula la instalación y operación de la farmacovigilancia en México. Establece los requisitos que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y autoridades sanitarias para monitorear y evaluar la seguridad de los medicamentos en el mercado.

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998: La NOM-177-SSA1-1998 Establece los procedimientos y pruebas para demostrar que un medicamento es intercambiable con otro medicamento de referencia. Además, establece los requisitos que deben cumplir los terceros autorizados que realicen estas pruebas. Estas normativas son fundamentales para regular y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos producidos y comercializados en México.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

3. ABREVIATURAS

En la industria farmacéutica, la comunicación eficiente es clave para el éxito en la fabricación de medicamentos. Una parte integral de esta comunicación son las abreviaturas y siglas utilizadas para describir procesos, equipos y áreas específicas dentro de las instalaciones farmacéuticas. Para los encargados de planificar y remodelar estos espacios, comprender estas abreviaturas es esencial para garantizar que los diseños cumplan con las necesidades y estándares de la industria. En este apartado, exploraremos las abreviaturas más comunes utilizadas en la industria farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos, destacando su importancia en el diseño y la remodelación de espacios para asegurar la eficiencia operativa y la seguridad en la producción farmacéutica.

FEUM	En el contexto nacional, de acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud en su título primero, artículo 2, fracción IX, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) se define como: "al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud".
NOM	Norma Oficial Mexicana.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OPS	Organización Panamericana de la Salud.
PIC/S	Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).
PMV	Plan Maestro de Validación.
PT	Producto Terminado.
RAP	Revisión Anual de Producto.
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud.
SCIAN	Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
SGR	Sistema de Gestión de Riesgos.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

API	Principio Activo (por sus siglas en inglés, Active Pharmaceutical Ingredient).
ARN	Autoridad Reguladora Nacional.
BPAD	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
BPD	Buenas Prácticas de Documentación.
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio.
CAS	Comisión de Autorización Sanitaria.
CAPA	Acciones Correctivas, Acciones Preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action).
CBPF	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
CCA-yAC	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
COFE-PRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
COS	Comisión de Operación Sanitaria.
DOF	Expediente maestro del fármaco (por sus siglas en inglés, Drug Master File).
EMSF	Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
GMP	Buenas Prácticas de Fabricación (por sus siglas en inglés, Good Manufacturing Practice).
HVAC	Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning).
ICH	Consejo Internacional para la Armonización (por sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation).
IPP	Información Para Prescribir (en sus versiones amplia y reducida).
ISO	Organismo Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization).
LGS	Ley General de Salud.
SS	Secretaría de Salud.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

4. SUANCA



Es un laboratorio farmacéutico mexicano fundado en 1994 dedicado a la producción y desarrollo de medicamentos. Cuenta con más de 6000 m² en planta y 6 líneas de fabricación y 13 departamentos que trabajan de forma integral para llevar a cabo todos los procesos de manera efectiva.

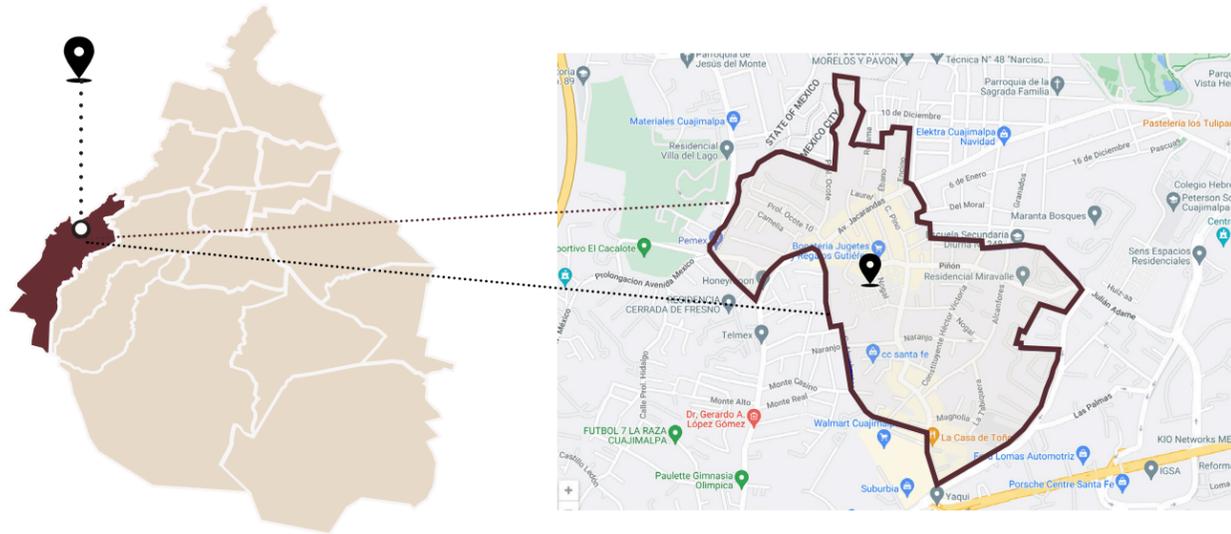
CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

4. SUANCA

4.1 LOCALIZACIÓN

La planta productiva de Industrias SUANCA se encuentra en Calle Nogal No. 64, Col. San José de los Cedros, Alcaldía Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05200. CDMX. México.



Alcaldía Cuajimalpa de Morelos, CDMX. México.

Col. San José de los Cedros.



CROQUIS DE LOCALIZACIÓN.

Zonificación

Uso del Suelo 1:	Niveles:	Altura:	% Área Libre	M2 min. Vivienda:	Densidad	Superficie Máxima de Construcción (Sujeta a restricciones*)	Número de Viviendas Permitidas
Habitacional con Comercio <i>Ver Tabla de Uso</i>	2	-*	30	0		1432	0

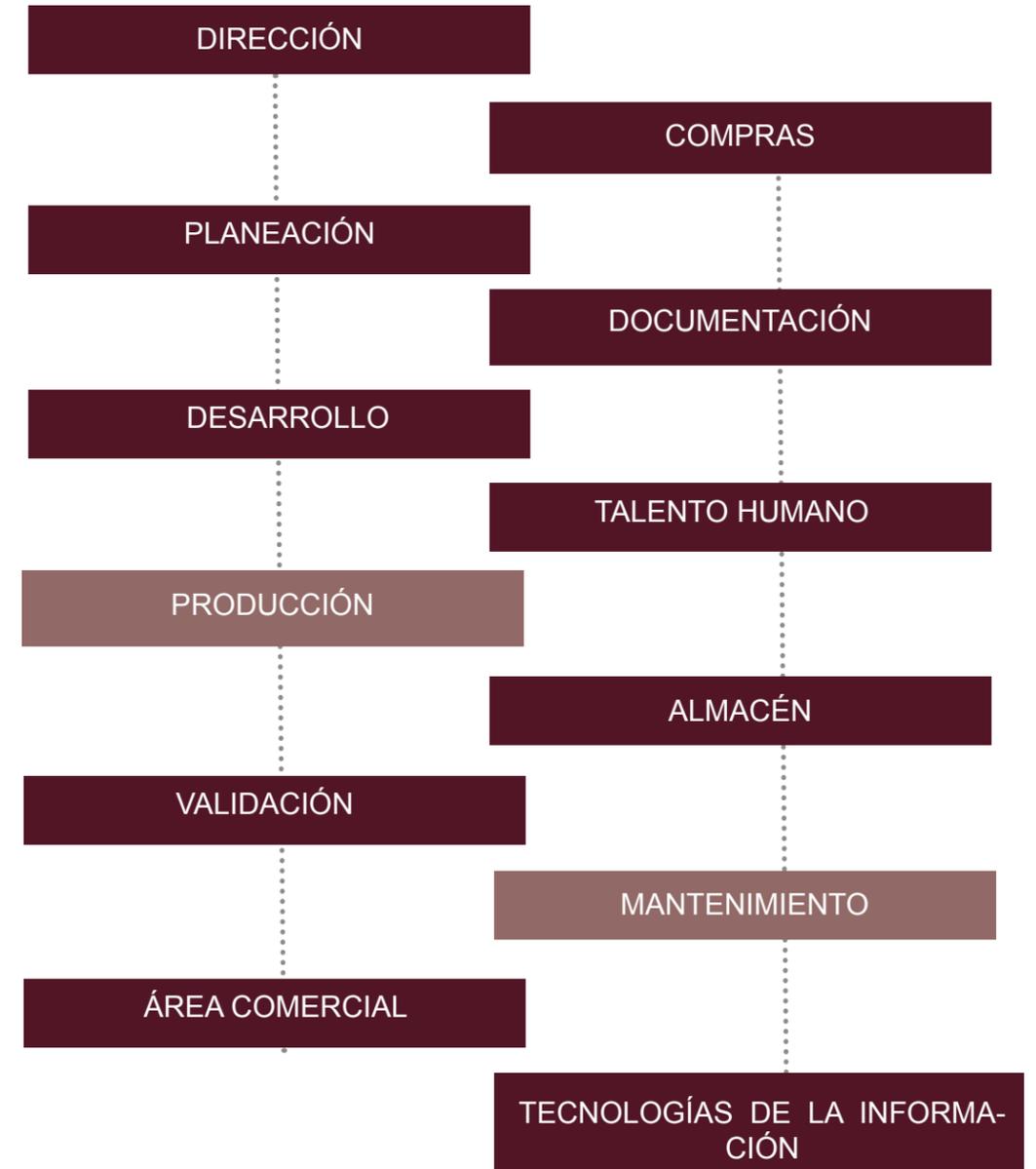
CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

4. SUANCA

4.2 ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA

Para maximizar la eficiencia y eficacia en la toma de decisiones y en la asignación de tareas, la estructura de la empresa se divide en departamentos con funciones y responsabilidades específicas.



4. SUANCA

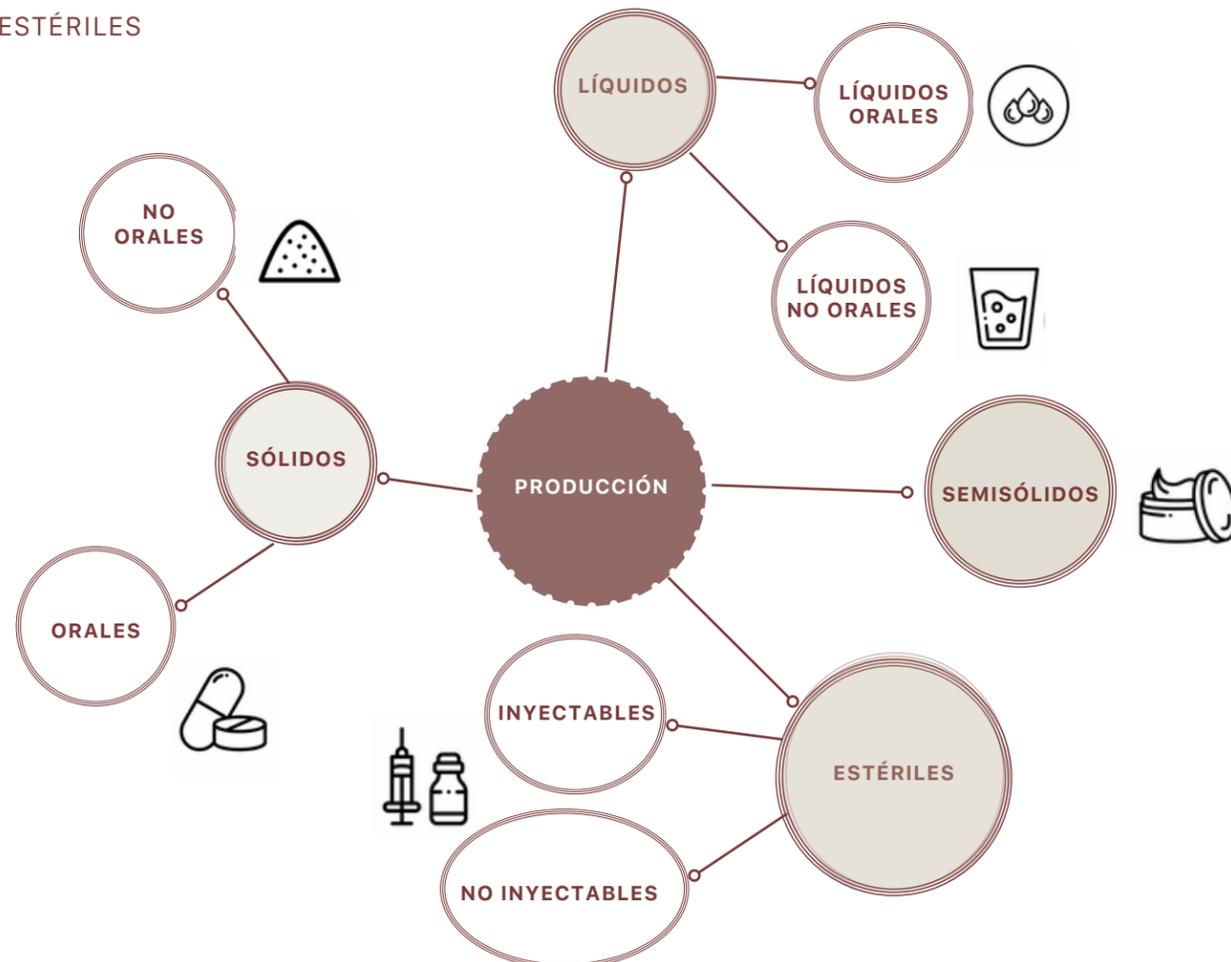
4.2 ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA

La planta farmacéutica, dedicada a la producción y desarrollo de medicamentos, representa un entorno altamente especializado donde la precisión y la eficiencia son fundamentales. En este contexto, la planificación de áreas dentro de la instalación cobra una importancia crucial para garantizar la seguridad, la calidad y la productividad en todas las etapas del proceso farmacéutico.

En esta apartado, se muestra un listado detallado de áreas específicas de la planta farmacéutica "SUANCA", junto con sus respectivos planos arquitectónicos. A través de esta exploración, se podrá comprender cómo la distribución cuidadosa de espacios y la disposición estratégica de equipos contribuyen a la excelencia operativa y al cumplimiento de estándares regulatorios en el sector farmacéutico.

PRODUCCIÓN: La planta se divide en 4 principales líneas de fabricación:

1. SÓLIDOS.
2. LÍQUIDOS
3. SEMISÓLIDOS.
4. ESTÉRILES



4. SUANCA

4.2 ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA

4.2.1 CLASIFICACIÓN DE ÁREAS

Las áreas se clasifican según los estándares de limpieza y control de contaminación para garantizar la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos.

Estos estándares son esenciales para controlar la contaminación y garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos durante su fabricación y manipulación en diferentes áreas de la instalación. A continuación, se presenta la clasificación de áreas, enlistada de mayor a menor control de contaminación y limpieza presentes en la planta farmacéutica, con las características que se deben cumplir en cada caso.

Áreas ISO 5:

Estas áreas son de alta limpieza y están diseñadas para minimizar la presencia de partículas en el aire. Se utilizan en salas limpias para la fabricación de productos farmacéuticos críticos, como medicamentos estériles.

El aire en estas áreas se filtra y controla cuidadosamente para mantener un número muy bajo de partículas.

Áreas ISO 6:

Se utilizan en entornos que requieren un nivel moderado de control de contaminación, como algunas áreas de preparación de medicamentos y ensamblaje de dispositivos médicos.

Es importante en situaciones donde la fabricación o manipulación de productos farmacéuticos no requiere el nivel extremadamente alto de limpieza de una sala ISO 5, pero aún así necesita un control significativo de la contaminación.

Áreas ISO 7:

Se utilizan para actividades como el llenado aséptico y la preparación de medicamentos líquidos. El diseño y la gestión del flujo de aire son importantes para garantizar la calidad del aire en estas áreas.

Áreas ISO 8:

Aceptan una cantidad mayor de partículas en comparación con las áreas ISO 7, pero aún mantienen un control significativo de la contaminación.

Se utilizan para operaciones menos críticas, como el empaque de productos farmacéuticos sólidos.

Áreas ISO 9:

Son áreas de menor limpieza, donde se permite una cantidad mayor de partículas en el aire. Se utilizan para actividades como almacenamiento y áreas de tránsito de personal. Aunque son menos críticas en términos de control de contaminación, aún se mantienen estándares de limpieza para prevenir la contaminación de los productos y mantener un ambiente de trabajo seguro.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

4. SUANCA

4.2 ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA CLASIFICACIÓN DE ÁREAS

SIMBOLOGÍA:

 LÍQUIDOS	 ALMACÉN Materia prima y Producto terminado	 SERVICIOS
 SÓLIDOS	 ACONDICIONAMIENTO Embalaje y etiquetado.	

ÁREAS PRODUCCIÓN PLANTA BAJA			
No.	Código	Nombre	Clasificación
1.	DPR-LQD-01	Dosificado de líquidos 01	Clase D (ISO-Class 8)
2.	DPR-LQD-02	Dosificado de líquidos 02	
3.	DPR-LQE-01	Esclusa materiales de líquidos 01	
4.	DPR-LQE-02	Esclusa materiales de líquidos 02	
5.	DPR-LQE-03	Esclusa de personal líquidos	
6.	DPR-LQE-04	Esclusa de personal de líquidos 02	
7.	DPR-SLM-01	Área de mezclado 01	
8.	DPR-SLM-02	Área de mezclado 02	
9.	DPR-SLD-01	Área de dosificado 01	
10.	DPR-SLD-02	Área de dosificado 02	
11.	DPR-SLT-01	Área de tableteado 01	
12.	DPR-SLT-02	Área de tableteado 02	
13.	DPR-SLB-01	Área de emblistado	
14.	DPR-SLE-01	Esclusa de emblistado	
15.	DPR-PBV-01	Lavado de materiales	
16.	DPR-PBC-01	Control en proceso planta baja	
17.	DAL-PBW-01	Área de pesado	ISO-Class 9
18.	DAL-PBA-01	Ordenes surtidas planta baja	
19.	DAL-PBA-02	Almacén de accesorios	
20.	DAL-PBE-02	Esclusa de pesado	
21.	DAS-PBI-01	Área de muestreo	
22.	DAS-PBE-01	Esclusa de muestreo	
23.	DPR-PBE-01	Esclusa entrada planta baja	
24.	DPR-PBE-02	Esclusa planta baja 02	
25.	DPR-PBE-03	Esclusa planta baja 03	
26.	DPR-PBP-02	Pasillo general planta baja 02	
27.	EPR-ACS-01	Área de acondicionamiento 01	ISO-Class 9
28.	EPR-ACS-02	Área de acondicionamiento 02	
29.	EPR-ACS-03	Área de acondicionamiento 03	
30.	EPR-ACF-01	Área de codificado	
31.	EPR-ACA-01	Almacén de codificado	
32.	EPR-PBA-01	Almacén en tránsito	
33.	EPR-PBA-02	Almacén de graneles	
34.	EPR-PBP-01	Pasillo general planta baja 01	
35.	EPR-PBP-03	Pasillo general planta baja 03	
36.	EPR-PBP-04	Pasillo general planta baja 04	
37.	EPR-PBP-05	Pasillo general planta baja 05	

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

4. SUANCA

4.2 ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA CLASIFICACIÓN DE ÁREAS

SIMBOLOGÍA:

 ISO CLASE 8
 ISO CLASE 9

ÁREAS PRODUCCIÓN PLANTA BAJA			
No.	Código	Nombre	Clasificación
1.	DPR-LQD-01	Dosificado de líquidos 01	Clase D (ISO-Class 8)
2.	DPR-LQD-02	Dosificado de líquidos 02	
3.	DPR-LQE-01	Esclusa materiales de líquidos 01	
4.	DPR-LQE-02	Esclusa materiales de líquidos 02	
5.	DPR-LQE-03	Esclusa de personal líquidos	
6.	DPR-LQE-04	Esclusa de personal de líquidos 02	
7.	DPR-SLM-01	Área de mezclado 01	
8.	DPR-SLM-02	Área de mezclado 02	
9.	DPR-SLD-01	Área de dosificado 01	
10.	DPR-SLD-02	Área de dosificado 02	
11.	DPR-SLT-01	Área de tableteado 01	
12.	DPR-SLT-02	Área de tableteado 02	
13.	DPR-SLB-01	Área de emblistado	
14.	DPR-SLE-01	Esclusa de emblistado	
15.	DPR-PBV-01	Lavado de materiales	
16.	DPR-PBC-01	Control en proceso planta baja	
17.	DAL-PBW-01	Área de pesado	ISO-Class 9
18.	DAL-PBA-01	Ordenes surtidas planta baja	
19.	DAL-PBA-02	Almacén de accesorios	
20.	DAL-PBE-02	Esclusa de pesado	
21.	DAS-PBI-01	Área de muestreo	
22.	DAS-PBE-01	Esclusa de muestreo	
23.	DPR-PBE-01	Esclusa entrada planta baja	
24.	DPR-PBE-02	Esclusa planta baja 02	
25.	DPR-PBE-03	Esclusa planta baja 03	
26.	DPR-PBP-02	Pasillo general planta baja 02	
27.	EPR-ACS-01	Área de acondicionamiento 01	ISO-Class 9
28.	EPR-ACS-02	Área de acondicionamiento 02	
29.	EPR-ACS-03	Área de acondicionamiento 03	
30.	EPR-ACF-01	Área de codificado	
31.	EPR-ACA-01	Almacén de codificado	
32.	EPR-PBA-01	Almacén en tránsito	
33.	EPR-PBA-02	Almacén de graneles	
34.	EPR-PBP-01	Pasillo general planta baja 01	
35.	EPR-PBP-03	Pasillo general planta baja 03	
36.	EPR-PBP-04	Pasillo general planta baja 04	
37.	EPR-PBP-05	Pasillo general planta baja 05	

27.	EPR-ACS-01	Área de acondicionamiento 01	ISO-Class 9
28.	EPR-ACS-02	Área de acondicionamiento 02	
29.	EPR-ACS-03	Área de acondicionamiento 03	
30.	EPR-ACF-01	Área de codificado	
31.	EPR-ACA-01	Almacén de codificado	
32.	EPR-PBA-01	Almacén en tránsito	
33.	EPR-PBA-02	Almacén de graneles	
34.	EPR-PBP-01	Pasillo general planta baja 01	
35.	EPR-PBP-03	Pasillo general planta baja 03	
36.	EPR-PBP-04	Pasillo general planta baja 04	
37.	EPR-PBP-05	Pasillo general planta baja 05	

CAPITULO I

ANTECEDENTES GENERALES

4. SUANCA

4.2 ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA



- SIMBOLOGÍA:**
- SÓLIDOS
 - LÍQUIDOS
 - ACONDICIONAMIENTO
Embalaje y etiquetado.
 - ALMACÉN
Materia prima y Producto terminado
 - OFICINAS
 - SERVICIOS

LÍNEAS DE FABRICACIÓN
PLANTA BAJA

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

4. SUANCA

4.2 ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA CLASIFICACIÓN DE ÁREAS



ÁREAS DE PRODUCCIÓN PLANTA ALTA			
No.	Código	Nombre	Clasificación
1.	BPR-PED-01	Dosificado de polvo estéril	Clase B (ISO-Clase 6)
2.	BPR-PEE-01	Esclusa polvo estéril	
3.	BPR-SID-01	Dosificado soluciones inyectables	
4.	BPR-SIE-01	Esclusa de soluciones inyectables	
5.	BPR-SIE-02	Esclusa de ampollitas	
6.	BPR-AAP-01	Pasillo aséptico	
7.	BPR-AAE-02	Esclusa de vestido área aséptica	
8.	BPR-AAE-03	Esclusa de desvestido área aséptica	
9.	BPR-LFL-01	Liofilizado	
10.	BPR-LFE-03	Esclusa de vestido liofilizado	
11.	BPR-LFE-06	Esclusa de materiales liofilizado	
12.	CPR-PEG-01	Engargolado de frasco	
13.	CPR-PEE-02	Esclusa engargolado de frasco	
14.	CPR-SIF-01	Fabricación soluciones inyectables	
15.	CPR-AAE-01	Esclusa de entrada área aséptica	
16.	CPR-AAE-04	Esclusa de salida área aséptica	
17.	CPR-AAE-05	Esclusa área aséptica	
18.	CPR-AAE-07	Esclusa de materiales área aséptica	
19.	CPR-AAE-08	Esclusa fabricación área aséptica	
20.	CPR-AAE-09	Esclusa materiales para autoclave	
21.	CPR-AAE-10	Esclusa de fabricación de soluciones inyectables	
22.	CPR-AAE-11	Esclusa de lavado, preparación y esterilización de materiales	
23.	CPR-AAV-02	Lavado, preparación y esterilización de materiales	
24.	CPR-LFF-01	Fabricación de liofilizado	
25.	CPR-LFE-04	Esclusa de vestido para fabricación	
26.	CPR-LFE-05	Esclusa de fabricación liofilizado	
27.	DPR-AAV-02	Lavado de uniformes	
28.	DPR-SSF-01	Fabricación de semisólidos	
29.	DPR-SSD-01	Dosificado de semisólidos	
30.	DPR-LFL-02	Cuarto técnico de liofilizado	
31.	DPR-LFE-01	Esclusa de entrada liofilizado	
32.	DPR-LFE-02	Esclusa de desvestido liofilizado	
33.	DPR-LFP-01	Pasillo de liofilizado	
34.	DPR-LQF-01	Fabricación de líquidos	
35.	DPR-LQE-01	Esclusa de personal fabricación de líquidos	
36.	DPR-LQE-02	Esclusa de materiales de fabricación de líquidos	
37.	DPR-PAA-01	Ordenes surtidas planta alta	
38.	DPR-PAC-01	Control en proceso planta alta 01	
39.	DPR-PAC-02	Control en proceso planta alta 02	
40.	DPR-PAE-02	Esclusa de entrada planta alta	
41.	DPR-PAE-03	Esclusa planta alta	
42.	DPR-PAE-04	Esclusa de materiales planta alta	
43.	DPR-PAP-01	Pasillo general planta alta 01	
44.	DPR-PAP-02	Pasillo general planta alta 02	
45.	DPR-PAP-03	Pasillo general planta alta 03	
46.	DPR-PAP-04	Pasillo general planta alta 04	
47.	DPR-PAP-05	Pasillo general planta alta 05	
			Clase C (ISO-Clase 7)
			Clase D (ISO-Clase 8)

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

4. SUANCA

4.2 ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA CLASIFICACIÓN DE ÁREAS

SIMBOLOGIA:



ÁREAS DE PRODUCCIÓN PLANTA ALTA			
No.	Código	Nombre	Clasificación
48.	EPR-SIC-03	Revisión óptica	ISO-Clase 9
49.	EPR-SCF-01	Sistema de agua purificada nivel 2	
50.	EPR-SCF-02	Sistema API	
51.	EPR-SCF-03	Anexo del sistema de agua purificada nivel 2	
52.	EPR-PAE-01	Acceso planta alta	
53.	EPR-PAE-05	Esclusa montacargas planta alta	

ÁREAS CONTROL DE CALIDAD			
No.	Código	Nombre	Clasificación
1.	BCC-LBP-01	Pasillo aséptico	Clase B (ISO-Clase 6)
2.	BCC-LBO-01	Área aséptica	
3.	BCC-LBO-02	Área de siembras	
4.	CCC-LBE-02	Esclusa de vestido	Clase C (ISO-Clase 7)
5.	CCC-LBE-03	Esclusa de materiales	Clase D (ISO-Clase 8)
6.	DCC-LBE-01	Esclusa de desvestido	
7.	SCC-PAO-01	Oficina de control de calidad	Sin clasificación
8.	SCC-LBO-01	Área general de microbiología	
9.	SCC-LBZ-01	Área de esterilización	
10.	SCC-LBQ-01	Área de instrumentos 01	
11.	SCC-LBQ-02	Área de instrumentos 02	
12.	SCC-LBQ-03	Área de instrumentos 03	
13.	SCC-LBQ-04	Laboratorio de fisicoquímicos	
14.	SCC-LBA-01	Almacén de reactivos	
15.	SCC-LBE-04	Esclusa de transferencia	

ÁREAS ALMACÉN			
No.	Código	Nombre	Clasificación
1.	SAL-PBA-01	Almacén 01	Sin clasificación
2.	SAL-PAA-02	Almacén 02	

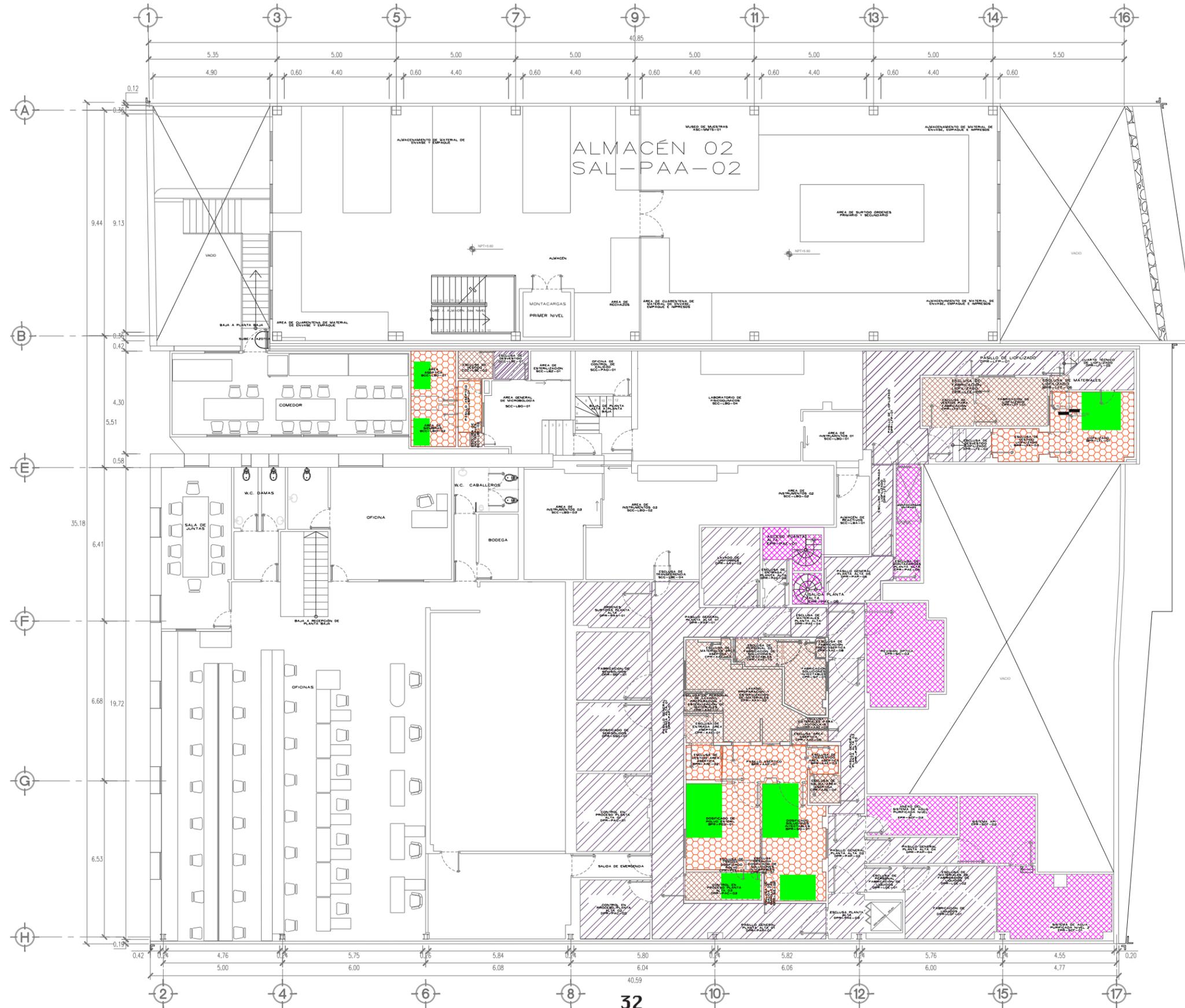
CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES



CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES



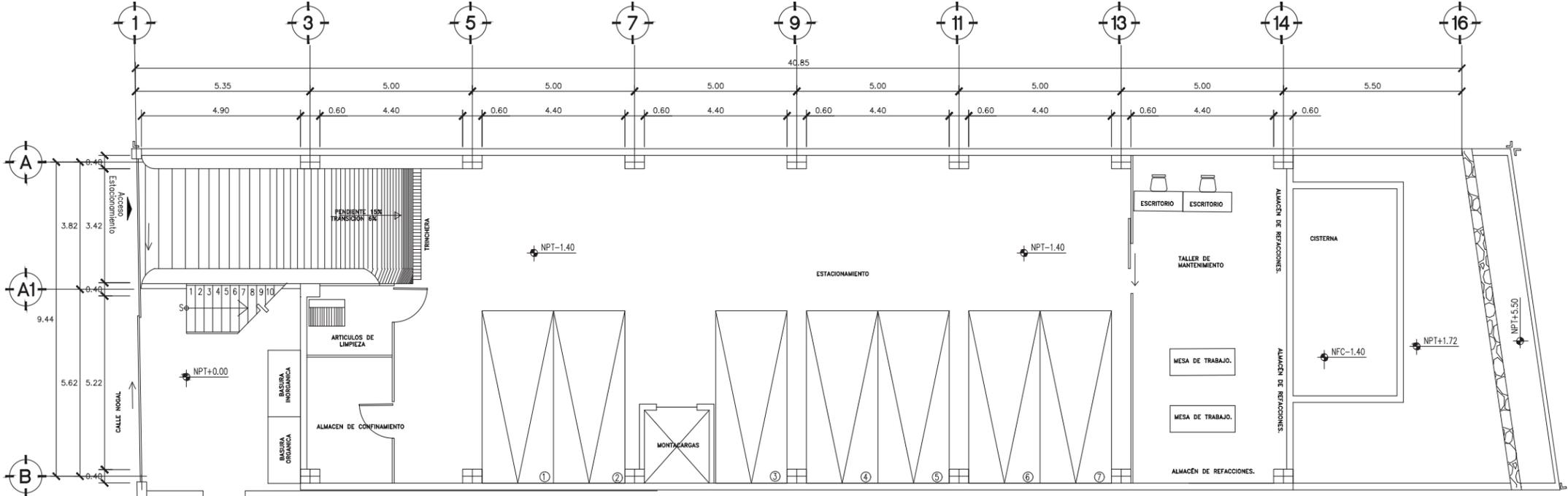
SIMBOLOGIA:

- ISO- CLASE 5
- ISO- CLASE 6
- ISO- CLASE 7
- ISO- CLASE 8
- ISO- CLASE 9

CLASIFICACIÓN DE AIRE
PRIMER NIVEL

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES



CAPÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES

4. SUANCA

4.2 ÁREAS Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA LISTADO DE PLANOS

Es importante contar con un listado de planos, ya que, cada cambio o remodelación en las instalaciones es un proceso crucial que debe ser meticulosamente documentado y registrado. Esto se debe a la naturaleza altamente regulada y controlada de la producción de medicamentos, donde la integridad de las instalaciones y la precisión de los procesos son de suma importancia para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Por lo tanto, es esencial mantener todos los planos y documentos relacionados actualizados para reflejar con precisión cualquier modificación realizada en las instalaciones. Esto no solo asegura la conformidad con las regulaciones y estándares de la industria, sino que también facilita la gestión efectiva de los cambios y remodelaciones, asegurando una operación fluida y eficiente de la planta. Además, la documentación adecuada y actualizada proporciona una referencias confiables para el personal involucrado en la operación y mantenimiento de las instalaciones, permitiéndoles comprender plenamente la disposición y funcionalidad de los diferentes espacios y equipos dentro de la planta.

A continuación se muestra el listado de planos que están en constante actualización y que son necesarios para cumplir con los requerimientos ya mencionados.

PLANOS PLANTA BAJA			
No.	Código del plano	Revisión	Nombre del documento
1	ARQPB	REV.06	Planta baja arquitectónica
2	CAPB	REV.06	Cotas áreas planta baja
3	CANPB	REV.06	Colector de aguas negras PB
4	CAPPB	REV.06	Colector de aguas pluviales PB
5	CEBPB	REV.06	Cebaderos PB
6	CLAPB	REV.06	Clasificación de aire planta baja
7	CPPB	REV.06	Colector de polvo PB
8	DAPPB	REV.06	Drenaje de aguas de proceso PB
9	DFAPB	REV.06	Dirección de flujo de inyección de aire PB
10	ESPPB	REV.06	Entrada y salida de personal PB
11	FDPB	REV.06	Flujo de desechos para confinamiento PB
12	FEMPB	REV.06	Entrada de materia prima, material de envase primario
13	FPPB	REV.06	Flujo de producto PB
14	HVACEPB	REV.06	Extracción de aire planta baja
15	HVACIPB	REV.06	Inyección de aire PB
16	IEPB	REV.06	Luminarias, contactos, apagadores planta baja
17	PDPB	REV.05	Especificación de presiones diferenciales PB (MAGNEHELIC).
18	SEGPB	REV.06	Plano de seguridad pb (extintores, detectores de humo, cámaras de seguridad y luminarias de emergencia)
19	SRVPB	REV.06	Servicios a planta baja (aire comprimido, agua potable, gas, oxígeno, nitrógeno, hidrógeno, agua caliente)
20	UEQPB	REV.06	Ubicación de equipos planta baja
21	FMPB	REV.06	Flujo de materia prima y materiales de acondicionamiento
22	MAPB	REV.06	Monitoreo ambiental planta baja

CAPITULO I

ANTECEDENTES GENERALES

PLANOS PRIMER NIVEL			
No.	Código del plano	Revisión	Nombre del documento
1	ARQ1N	REV.05	Planta arquitectónica primer nivel
2	CA1N	REV.05	Cotas áreas primer nivel
3	CLA1N	REV.05	Clasificación de aire primer nivel
4	CP1N	REV.05	Colector de polvo primer nivel
5	DAP1N	REV.05	Drenaje de aguas proceso primer nivel
6	DFA1N	REV.05	Dirección de flujo de aire primer nivel
7	DT11N	REV.05	DTI de los sistemas de generación y circuitos de distribución de agua purificada nivel 2 y agua para la fabricación de inyectables
8	FD1N	REV.05	Flujo de desechos primer nivel
9	FG1N	REV.05	Flujo de graneles y semiterminado en producción primer nivel
10	FMESL1N	REV.05	Flujo de materia prima y envase primario de semisólidos y líquidos
11	FPER1N	REV.05	Flujo de entrada y salida de personal, áreas de inyectables
12	HVACE1N	REV.05	Extracción de aire primer nivel
13	HVAC11N	REV.05	Inyección de aire primer nivel
14	IE1N	REV.05	Luminarias, contactos, apagadores primer nivel
15	PD1N	REV.05	Especificación de presiones diferenciales 1N (MAGNEHELIC)
16	CRA2FI1N	REV.05	Circuitos de recirculación de agua nivel 2 y fabricación de inyectables
17	SEG1N	REV.05	Plano de seguridad primer nivel (extintores, detectores de humo, cámaras de seguridad y luminarias de emergencia)
18	SRVP1N	REV.05	Servicios a primer nivel (aire comprimido, agua potable, gas, oxígeno, nitrógeno, hidrógeno, agua caliente)
19	SME11N	REV.05	Surtido de materia prima y empaque primario de inyectables
20	UEQ1N	REV.05	Ubicación de equipos primer nivel
21	FESP1N	REV.05	Flujo de entrada y salida de personal primer nivel
22	MA1N	REV.05	Monitoreo ambiental primer nivel
PLANOS TECHUMBRE			
No.	Código del plano	Revisión	Nombre del documento
1	HVACAZ	REV.04	Aire acondicionado, planta techumbre.
PLANOS SÓTANO			
No.	Código del plano	Revisión	Nombre del documento
1	ARQSOT	REV.04	Planta arquitectónica sótano.
2	SEBSOT	REV.04	Cebaderos sótano
3	IESOT	REV.04	Luminarias, contactos y apagadores sótano
4	SAPLSOT	REV.04	Aguas pluviales sótano
5	SEGSOT	REV.04	Plano de seguridad sótano (extintores, cámaras de seguridad)

CAPÍTULO II

PROYECTOS

CAPÍTULO II

PROYECTOS

1. PROBLEMA GENERAL:

Existen diversas razones por las cuales se podría remodelar un área de una planta farmacéutica:

Cumplimiento normativo:

Las regulaciones y normativas en la industria farmacéutica pueden cambiar con el tiempo. La remodelación puede ser necesaria para cumplir con nuevas normas de seguridad, calidad y buenas prácticas de fabricación.

Optimización de procesos:

Conforme avanza la tecnología y se desarrollan mejores prácticas, una planta farmacéutica puede necesitar adaptar sus procesos para mejorar la eficiencia, la calidad del producto o la capacidad de producción. La remodelación puede implicar la introducción de nuevas maquinarias, sistemas de automatización o diseño de la distribución del espacio para optimizar los flujos de trabajo.

Expansión o actualización de la capacidad de producción:

A medida que una empresa farmacéutica crece o necesita adaptarse a la demanda del mercado, puede requerir una expansión de sus instalaciones. La remodelación puede incluir la construcción de nuevas áreas de producción, almacenes, laboratorios o instalaciones de investigación y desarrollo.

Mejora de la seguridad y el control de calidad:

La seguridad del producto y la calidad son de suma importancia en la industria farmacéutica. La remodelación puede implicar la instalación de sistemas de seguridad mejorados, controles ambientales más estrictos, sistemas de monitoreo y análisis de calidad más avanzados, entre otros aspectos.

Modernización y actualización de infraestructura:

Las instalaciones farmacéuticas pueden requerir actualizaciones periódicas para mantenerse al día con los avances tecnológicos y las mejores prácticas de la industria. La remodelación puede incluir la modernización de sistemas de HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado), sistemas eléctricos, sistemas de agua purificada, entre otros.

La remodelación de un área en una planta farmacéutica puede ser necesaria por una variedad de razones, todas destinadas a mejorar la eficiencia operativa, cumplir con normativas regulatorias, mantener la calidad del producto y adaptarse a las demandas cambiantes del mercado.

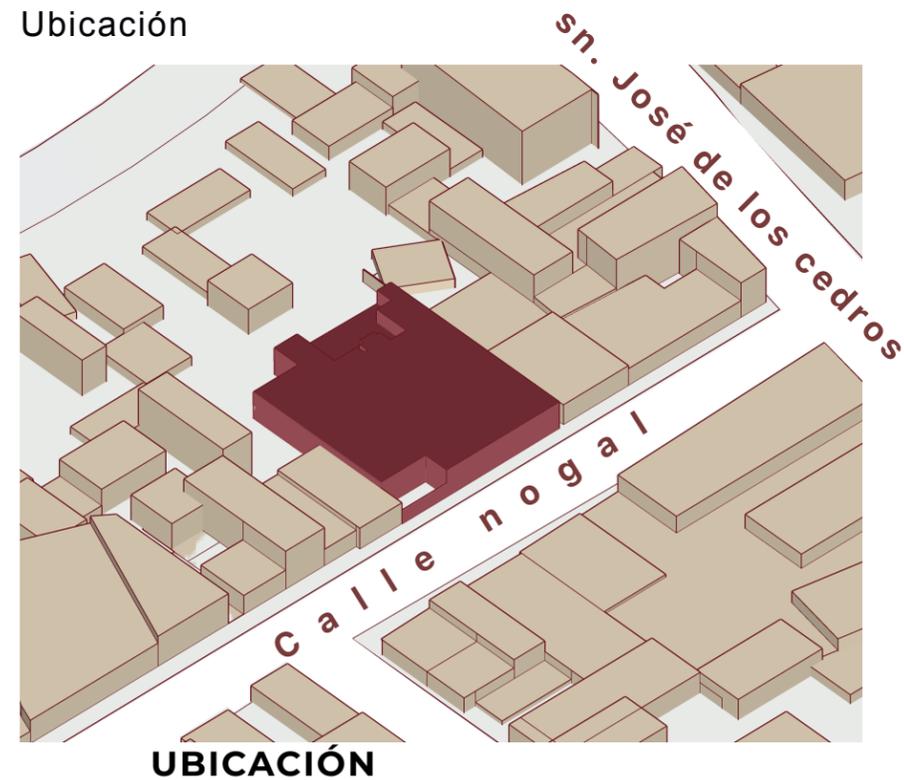
CAPÍTULO II

PROBLEMA GENERAL:

A continuación, se presentan diversos proyectos de remodelación llevados a cabo en la planta farmacéutica de Industrias SUANCA. Estos proyectos abarcan una amplia gama de áreas, desde la adecuación para cumplir con normativas específicas hasta la expansión y adaptación de infraestructuras ante la introducción de nuevos fármacos y el crecimiento de la empresa.

Cada uno de estos proyectos ha sido diseñado con el objetivo de garantizar la eficiencia operativa, la seguridad y el cumplimiento de los estándares regulatorios pertinentes, al mismo tiempo que se promueve el crecimiento y desarrollo sostenible de la organización.

Ubicación



PROYECTOS

PROYECTOS

Cada proyecto que a continuación se enlista, fue desarrollado a partir de la identificación de problemáticas reales, con el objetivo de mejorar la eficiencia, la seguridad y la funcionalidad de las instalaciones.

A continuación se explica de manera general cada proyecto y se analizarán a detalle los dos primeros proyectos, considerados los más relevantes debido a su impacto y alcance, destacando el primero, que fue implementado con éxito.

1. Remodelación de autoclave y zonas estériles.

La necesidad de modernizar equipos y optimizar espacios para cumplir con las normativas vigentes y mejorar la calidad de los procesos, requirió la implementación de soluciones arquitectónicas adecuadas.

2. Ampliación para la implementación de carbón activado.

El reconocimiento de la falta de espacios destinados al proceso de llenado de carbón activado llevó a rediseñar una extensión de las instalaciones para incorporar equipos y sistemas que permitieran un óptimo flujo de trabajo.

3. Remodelación de área de acondicionamiento en planta baja

Problemas relacionados con el flujo de trabajo y la seguridad operativa fueron abordados mediante una reestructuración del área.

4. Remodelación de sanitarios y vestidores.

Se identificaron deficiencias en estos espacios, lo que motivó mejoras para satisfacer las necesidades del personal y garantizar condiciones higiénicas óptimas.

5. Remodelación de oficinas y salas de capacitación en planta alta.

La necesidad de un mejor ambiente laboral y mayor eficiencia impulsó la renovación y adecuación de los espacios de trabajo.

6. Remodelación para la incorporación de esclusas de materiales en área de sólidos.

Se detectó la necesidad de mejorar la gestión y el manejo seguro de materiales sólidos, lo que resultó en la incorporación de esclusas.

PROYECTO DE REMODELACIÓN DE ÁREA DE AUTOCLAVE Y ZONAS ESTÉRILES

CAPÍTULO II

PROYECTOS

1. DESCRIPCIÓN:

IMAGEN 1

Autoclave y zonas estériles.



*Nota. Imagen representativa de área de autoclave y zonas estériles.
FUENTE: ISM(2021)Organización estructural de la central de esterilización. Recuperado de: <https://www.ismsa.cl/wp-content/uploads/2021/07/Organizacion-estructural-de-la-central-de-esterilizacion/>*

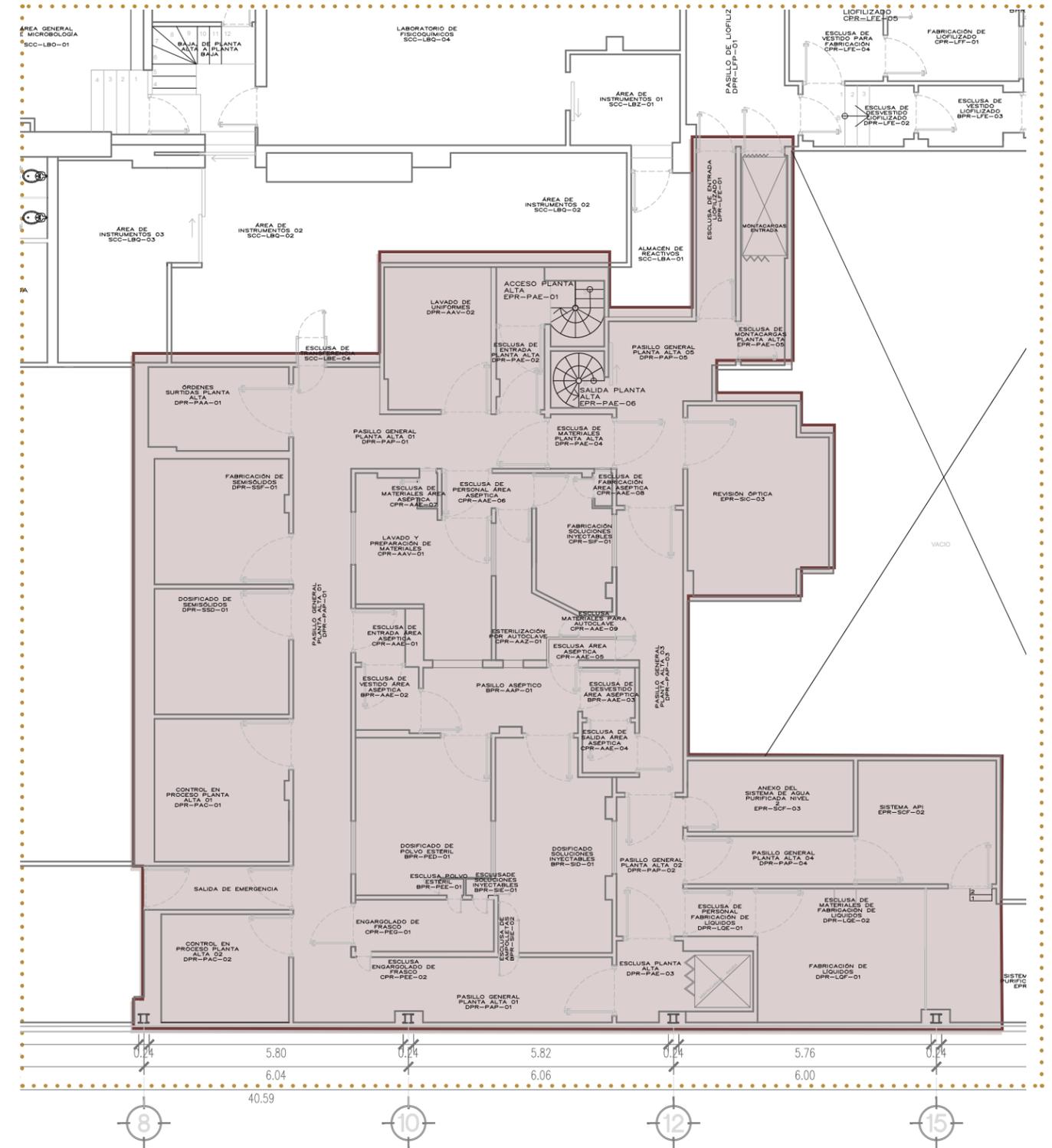
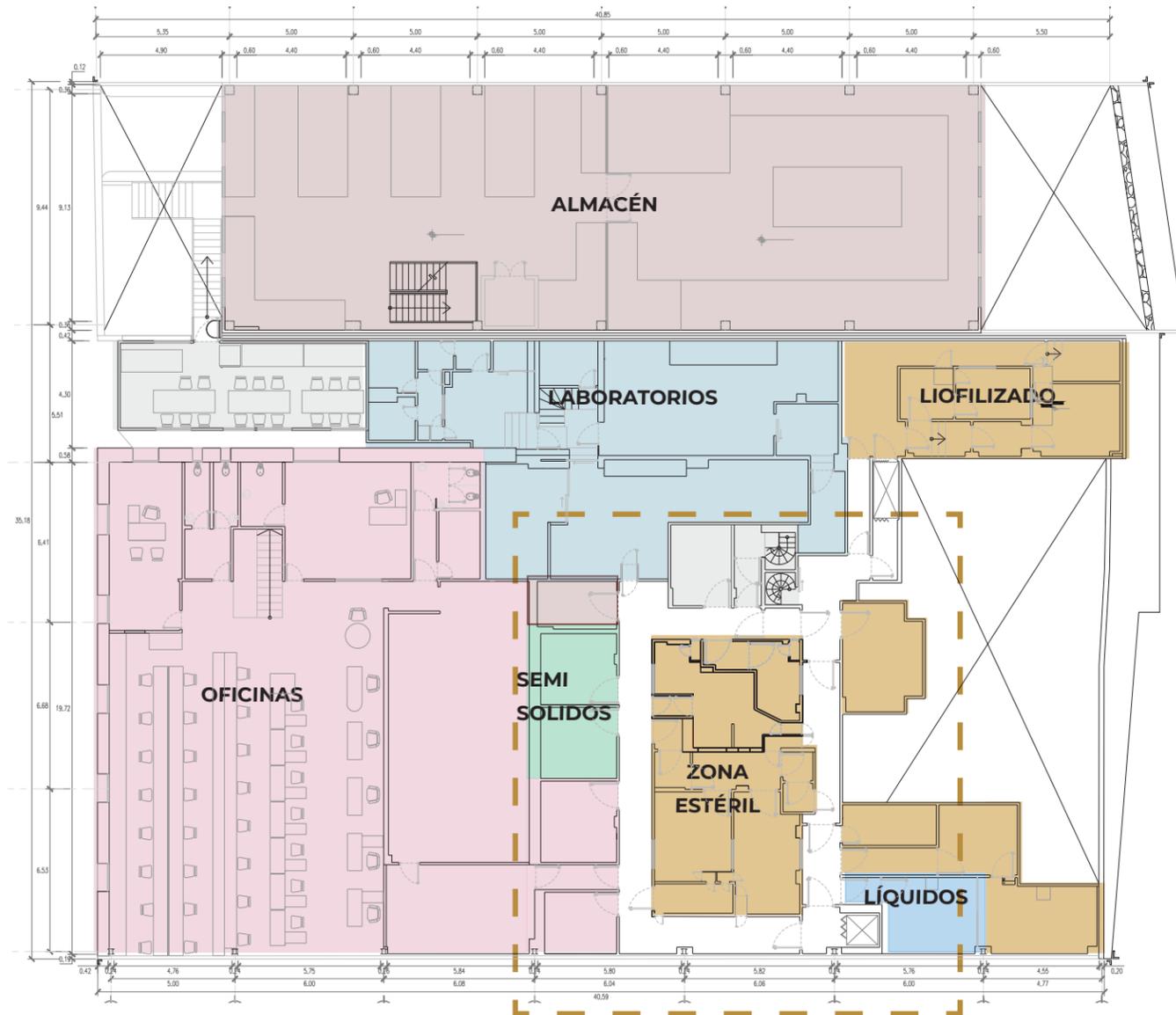
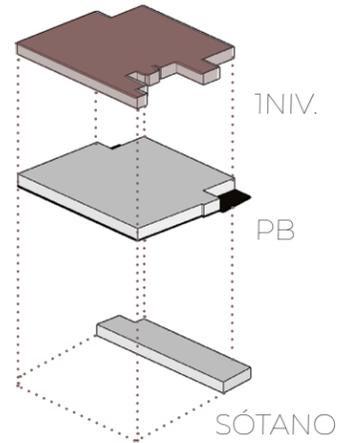
En una planta farmacéutica dedicada a la producción de medicamentos, la importancia de las áreas de autoclave y zonas estériles va más allá de ser simples espacios de trabajo. Estas áreas representan la integridad y la calidad de los productos farmacéuticos que eventualmente llegarán a manos de los pacientes.

La arquitectura y el diseño de estas áreas son de vital importancia, ya que no solo deben cumplir con las regulaciones rigurosas de la industria, sino que también deben garantizar la esterilidad absoluta y prevenir cualquier forma de contaminación cruzada. Cada detalle, desde la disposición de los equipos hasta la elección de los materiales de construcción, desempeña un papel crucial en mantener la integridad del proceso de fabricación.

PROYECTO DE REMODELACIÓN DE
ÁREA DE AUTOCLAVE Y ZONAS ES-
TÉRILES

1. DESCRIPCIÓN:

La remodelación propuesta se sitúa en la planta alta del edificio, específicamente en el área de producción de inyectables.

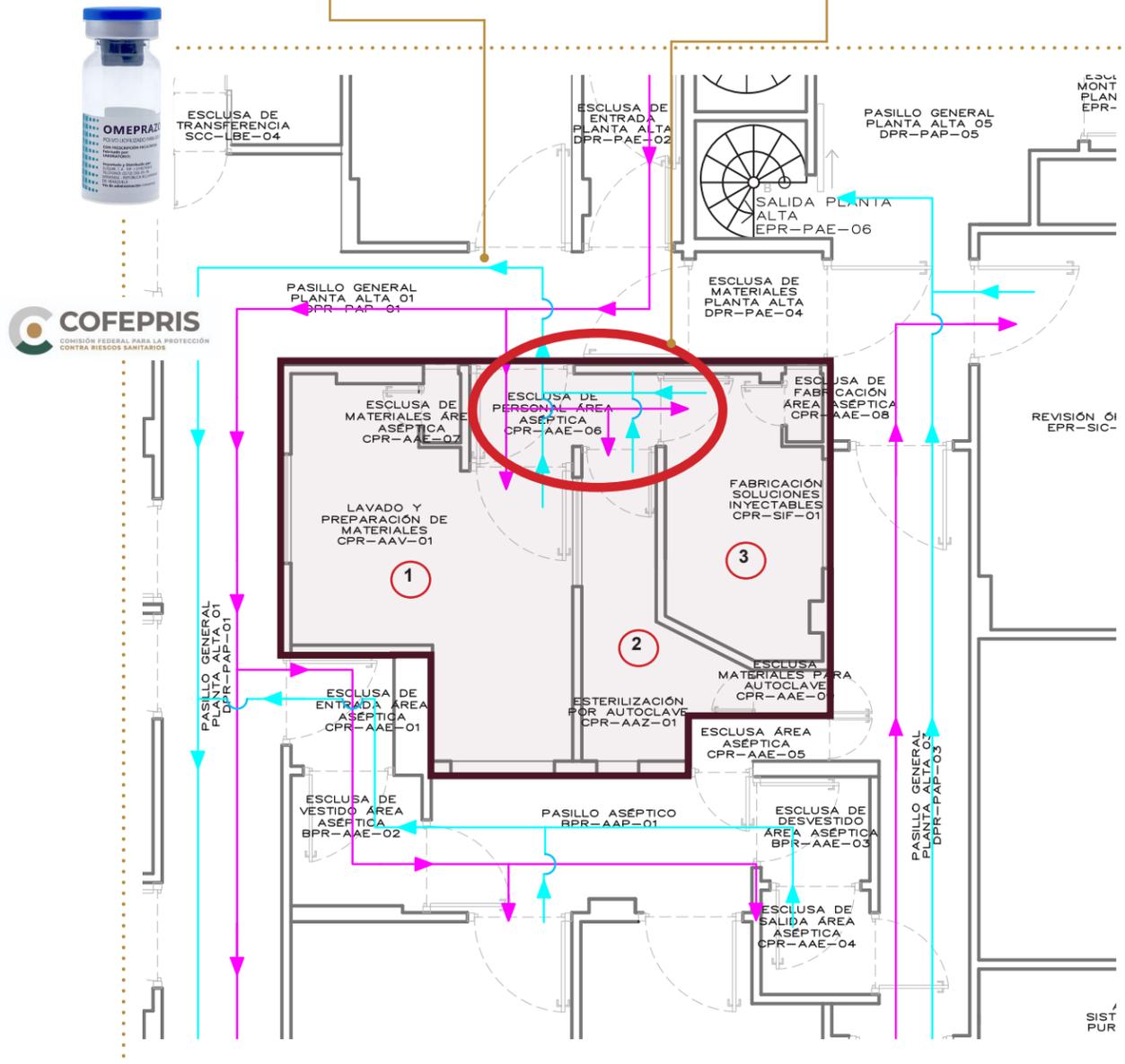


ZONA DE PRODUCCIÓN DE INECTABLES

PROYECTO DE REMODELACIÓN DE AUTOCLAVE Y ZONAS ESTÉRILES

1.2. JUSTIFICACIÓN:

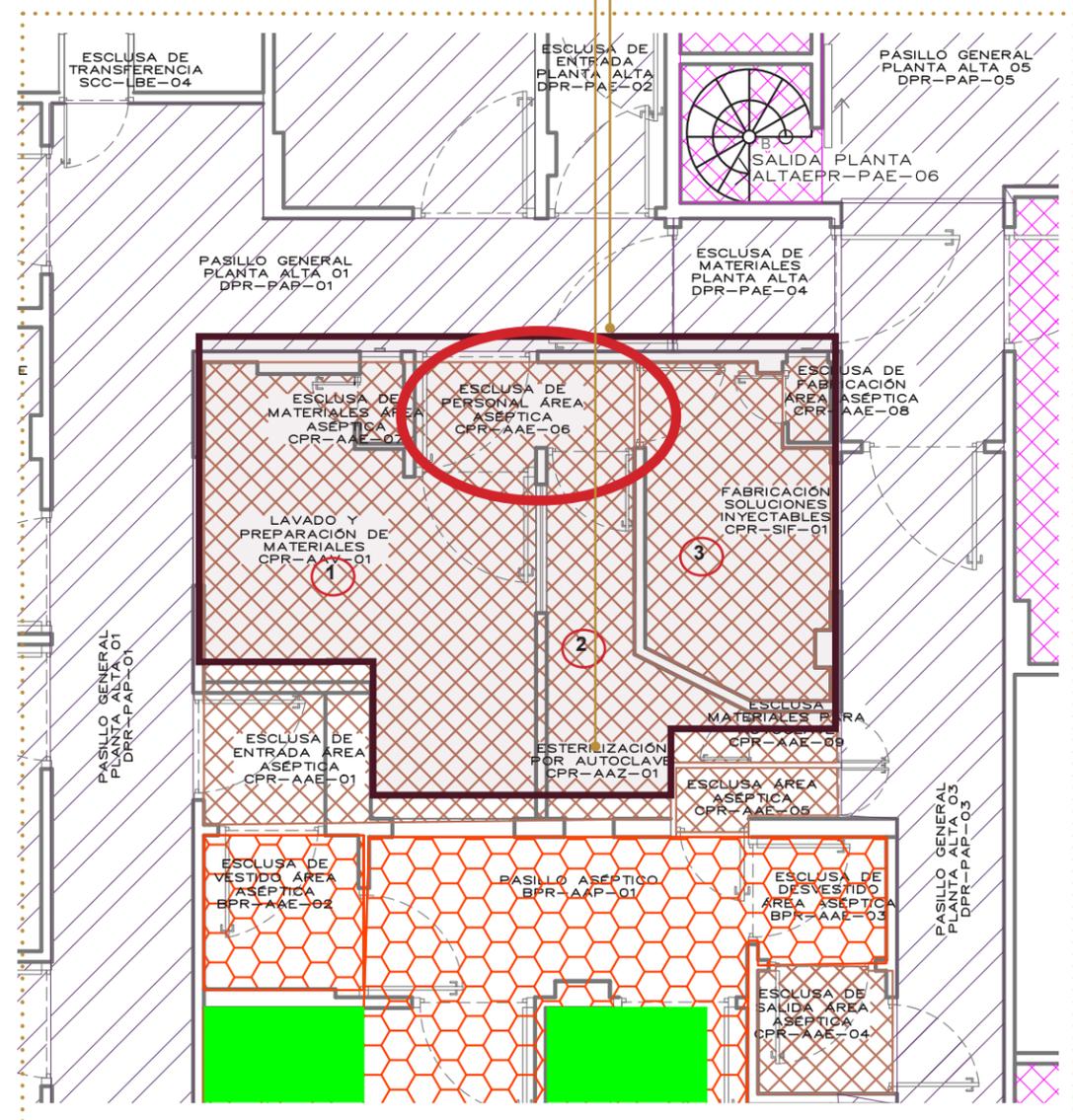
Flujo de trabajo ineficiente. Contacto directo entre productos, equipos, materiales y personal destinados a diferentes áreas.



➔ FLUJO DE ENTRADA DE PERSONAL DE ÁREA DE INYECTABLES
➔ FLUJO DE SALIDA DE PERSONAL DE ÁREA DE INYECTABLES

CAPÍTULO II PROYECTOS

Equipos defectuosos o mala manipulación. Contaminación cruzada



CLASE A ISO - CLASE 5
CLASE B ISO - CLASE 6
CLASE C ISO - CLASE 7
CLASE D ISO - CLASE 8

CAPÍTULO II PROYECTOS

PROYECTO DE REMODELACIÓN DE ÁREA DE AUTOCLAVE Y ZONAS ESTÉRILES

2.OBJETIVOS:

En el diseño y desarrollo del proyecto arquitectónico para el área de autoclave y zonas estériles fue fundamental considerar una serie de objetivos clave. Estos objetivos abarcan desde la modernización de las instalaciones para cumplir con las normativas de calidad hasta la implementación de tecnologías actualizadas y la mejora de las condiciones de trabajo. Cada objetivo se centra en mejorar la funcionalidad y seguridad del área, así como en optimizar la eficiencia operativa y la productividad del personal. A continuación, se explica detalladamente la importancia de cada uno de estos objetivos.

- **Modernizar las instalaciones para cumplir con las normativas de buenas prácticas de fabricación y estándares de calidad:**

Es necesario actualizar el diseño y la infraestructura del área de autoclave y zonas estériles para cumplir con las normativas de buenas prácticas de fabricación y los estándares de calidad establecidos por las autoridades regulatorias. Esto implica la incorporación de materiales y tecnologías que faciliten la limpieza y desinfección, así como la adecuada separación de áreas limpias y sucias para garantizar la integridad de los procesos de esterilización.

- **Optimizar la distribución de espacios para mejorar la eficiencia operativa y la seguridad del personal:**

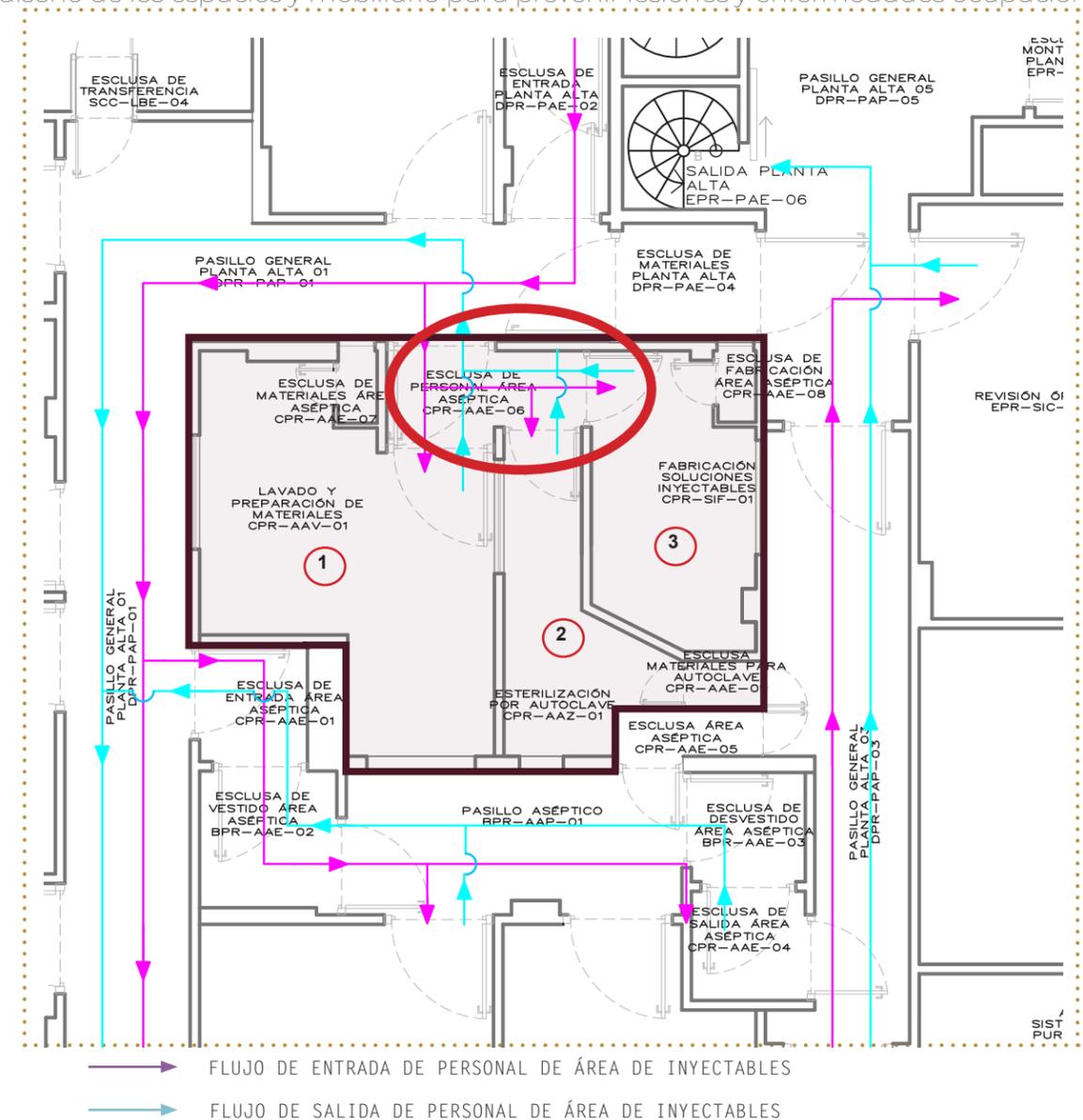
Diseñar la distribución de espacios de manera que se optimice el flujo de trabajo en el área de autoclave y zonas estériles. Esto incluye la ubicación estratégica de equipos y áreas de almacenamiento para minimizar los desplazamientos y maximizar la eficiencia operativa. Asimismo, se deben considerar medidas de seguridad, como la instalación de barreras físicas y la implementación de señalización adecuada para garantizar la seguridad del personal.

- **Implementar tecnologías y sistemas actualizados para aumentar la productividad y reducir los tiempos de producción:**

Integrar en el diseño del proyecto tecnologías y sistemas actualizados que mejoren la eficiencia y precisión de los procesos de esterilización. Esto puede incluir la incorporación de equipos automatizados y sistemas de monitoreo en tiempo real que optimicen el uso de recursos y reduzcan los tiempos de ciclo. Además, se deben considerar espacios adecuados para la instalación y mantenimiento de dichos equipos, así como la infraestructura necesaria para soportar su funcionamiento.

- **Mejorar las condiciones ambientales y de trabajo para garantizar la salud y seguridad de los empleados:**

Diseñar el ambiente de trabajo en el área de autoclave y zonas estériles de manera que se promueva la salud y seguridad del personal. Esto implica la adecuada ventilación y control de la temperatura y humedad, así como la implementación de medidas para minimizar la exposición a sustancias químicas y biológicas nocivas. Asimismo, se deben considerar aspectos ergonómicos en el diseño de los espacios y mobiliario para prevenir lesiones y enfermedades ocupacionales.



3. REQUISITOS Y NORMATIVAS:

Al trabajar en el diseño arquitectónico para la remodelación de autoclaves y zonas estériles en una planta farmacéutica, es crucial consultar las normativas y requisitos específicos proporcionados por COFEPRIS y otras autoridades relevantes en Ciudad de México.

A continuación se enlistan con una explicación detallada las directrices presentes en el proceso de diseño arquitectónico.

3.1 Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Las NOM relevantes incluyen la NOM-176-SSA1-1998, que establece los requisitos sanitarios para la fabricación, almacenamiento y distribución de medicamentos, así como la NOM-059-SSA1-2015, que aborda la limpieza y desinfección de áreas en establecimientos de atención médica.

3.2 Buenas prácticas de Fabricación (BPM)

Las BPM establecen estándares para el diseño y construcción de instalaciones farmacéuticas, incluyendo las áreas estériles y las autoclaves. Esto incluye requisitos para el flujo de aire, materiales de construcción, iluminación, drenaje y control de temperatura y humedad.

- **Diseño de áreas limpias**

Se deben seguir las directrices para el diseño de áreas limpias, que incluyen la clasificación de las zonas según su nivel de limpieza (por ejemplo, Clase 100, Clase 1000), así como los requisitos para la filtración de aire, el control de partículas, y la presión diferencial entre áreas.

- **Control de contaminación cruzada**

El diseño arquitectónico debe tener en cuenta medidas para prevenir la contaminación cruzada entre diferentes áreas de la planta, incluyendo la separación física de áreas de producción, almacenamiento y administración.

- **Validación de procesos y sistemas**

Se debe planificar el diseño arquitectónico de manera que facilite la validación de procesos y sistemas, lo que incluye la instalación de puntos de muestreo y monitoreo, así como la documentación adecuada de todos los aspectos del diseño y la construcción.

- **Seguridad y salud ocupacional**

El diseño arquitectónico debe cumplir con las normativas de seguridad y salud ocupacional, lo que incluye la provisión de salidas de emergencia, sistemas de extinción de incendios, y la implementación de medidas para prevenir accidentes y lesiones en el lugar de trabajo.

- **Accesibilidad y ergonomía.**

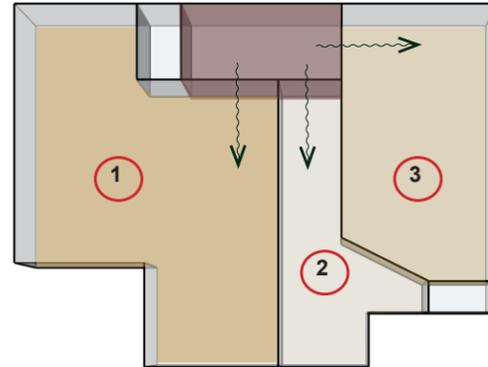
Se deben tener en cuenta los principios de accesibilidad y ergonomía en el diseño de las instalaciones, asegurando que los trabajadores puedan realizar sus tareas de manera segura y eficiente.

CAPÍTULO II PROYECTOS

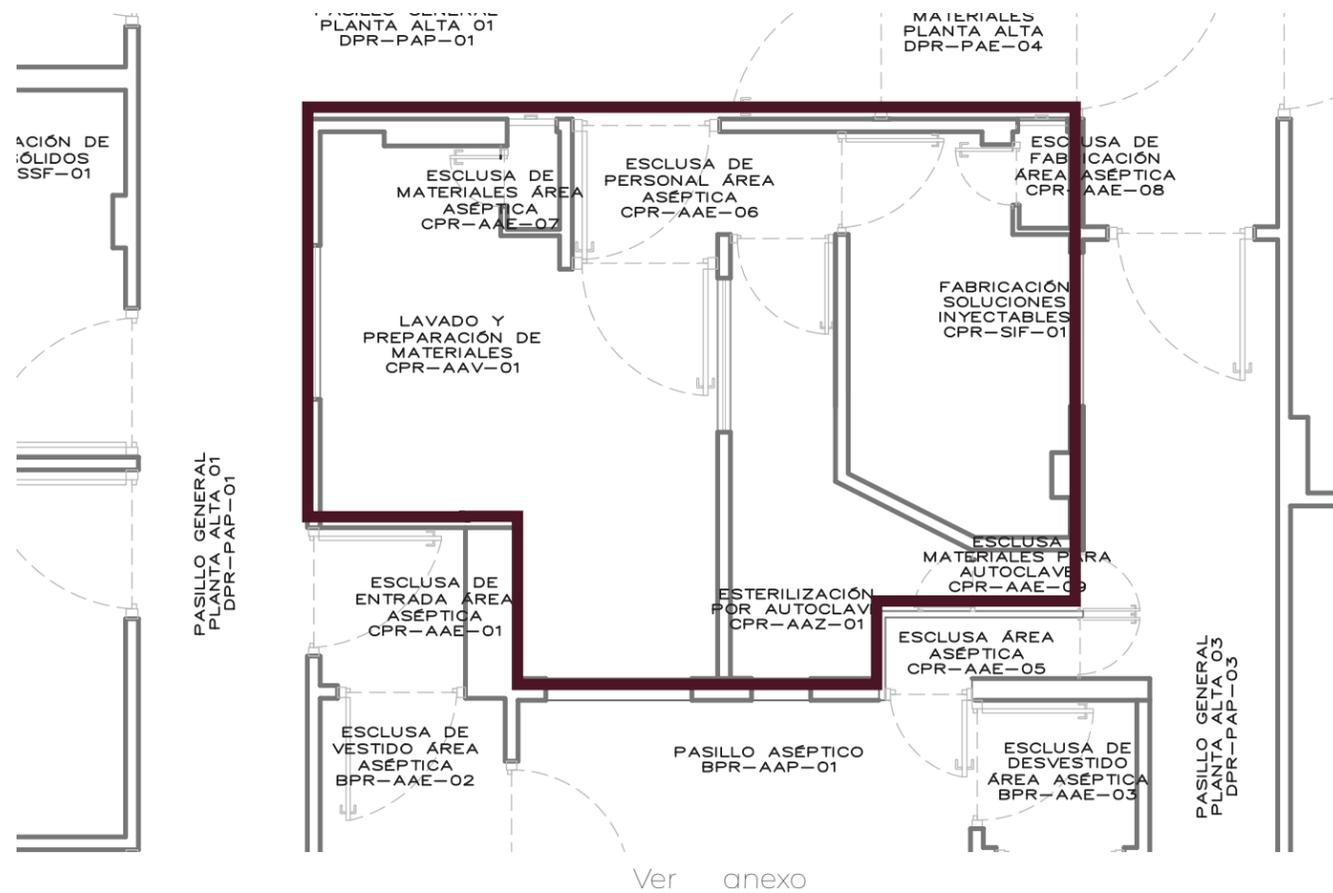
PROYECTO DE REMODELACIÓN DE ÁREA DE AUTOCLAVE Y ZONAS ESTÉRILES

5. DISEÑO ARQUITECTÓNICO

Se llevó a cabo la re configuración de las áreas de producción para la separación de áreas, mejora del flujo de trabajo y la utilización del espacio. Se re diseñó el área de lavado y preparación de materiales como una sala donde se encuentra el equipo de autoclave como una zona estéril con características que minimizan la contaminación microbiana y particulada .



ESTADO INICIAL

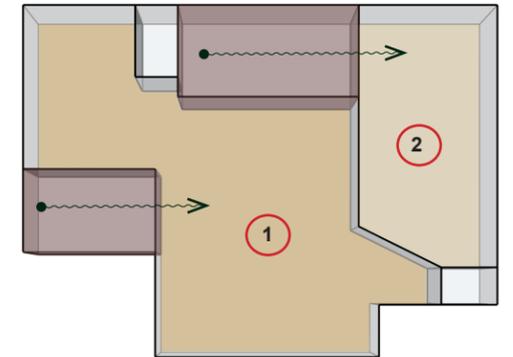


CAPITULO II PROYECTOS

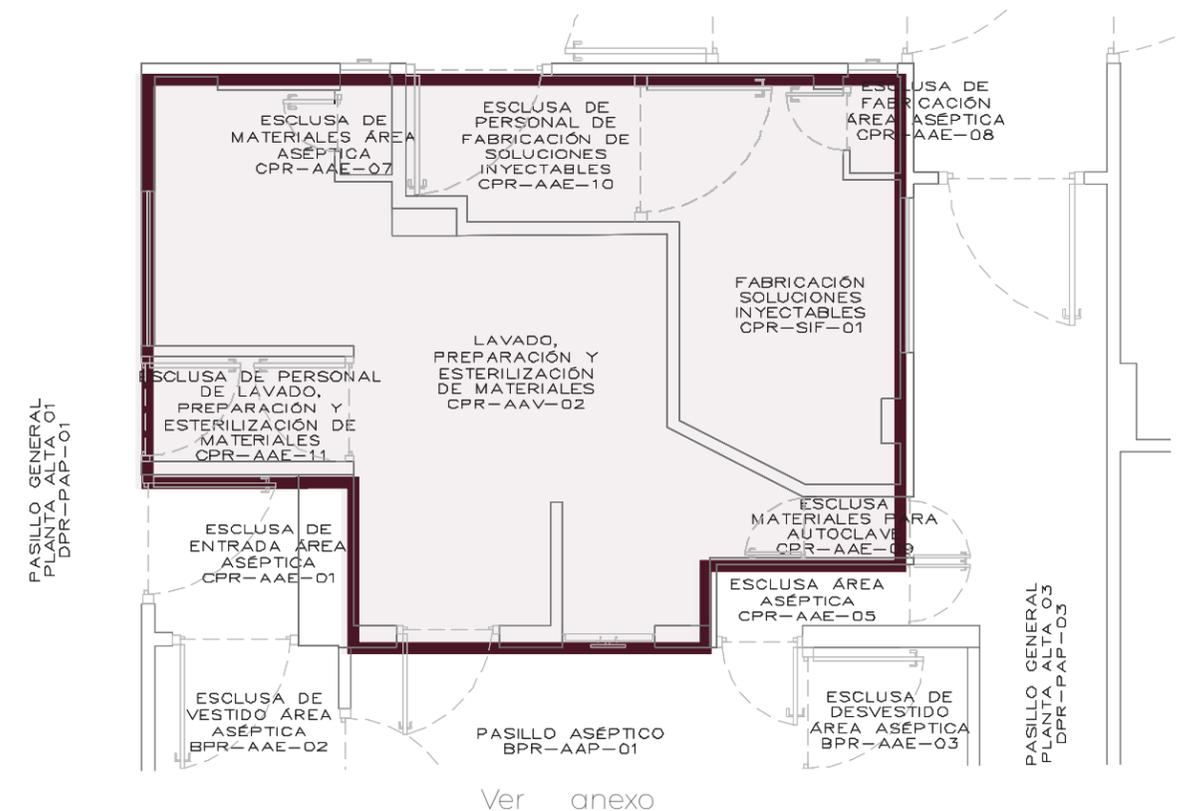
PROYECTO DE REMODELACIÓN DE ÁREA DE AUTOCLAVE Y ZONAS ESTÉRILES

5.1 DISTRIBUCIÓN ESPACIAL

Se plantea unir el área de “Esterilización por autoclave” con “Lavado y preparación de materiales” para establecer el área de “Lavado, preparación y esterilización de materiales” clasificación Clase C iso-7, El acceso al área será por una nueva esclusa de 1.60 x 0.77m (medidas deseables) llamada “Esclusa de personal de lavado, preparación y esterilización de materiales”, por lo que se elimina el acceso desde esclusa de personal de personal área aséptica convirtiéndose en “Esclusa de personal de fabricación de soluciones inyectables” 1.16mx1.90m (medidas deseables).



PROPUESTA DE REMODELACIÓN



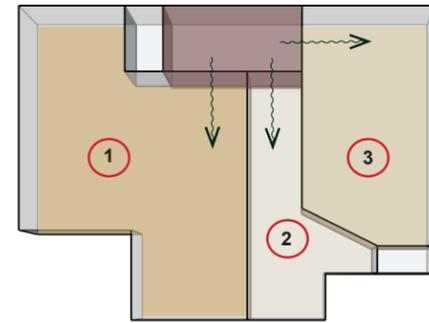
CAPITULO II PROYECTOS

PROYECTO DE REMODELACIÓN DE ÁREA DE AUTOCLAVE Y ZONAS ESTÉRILES

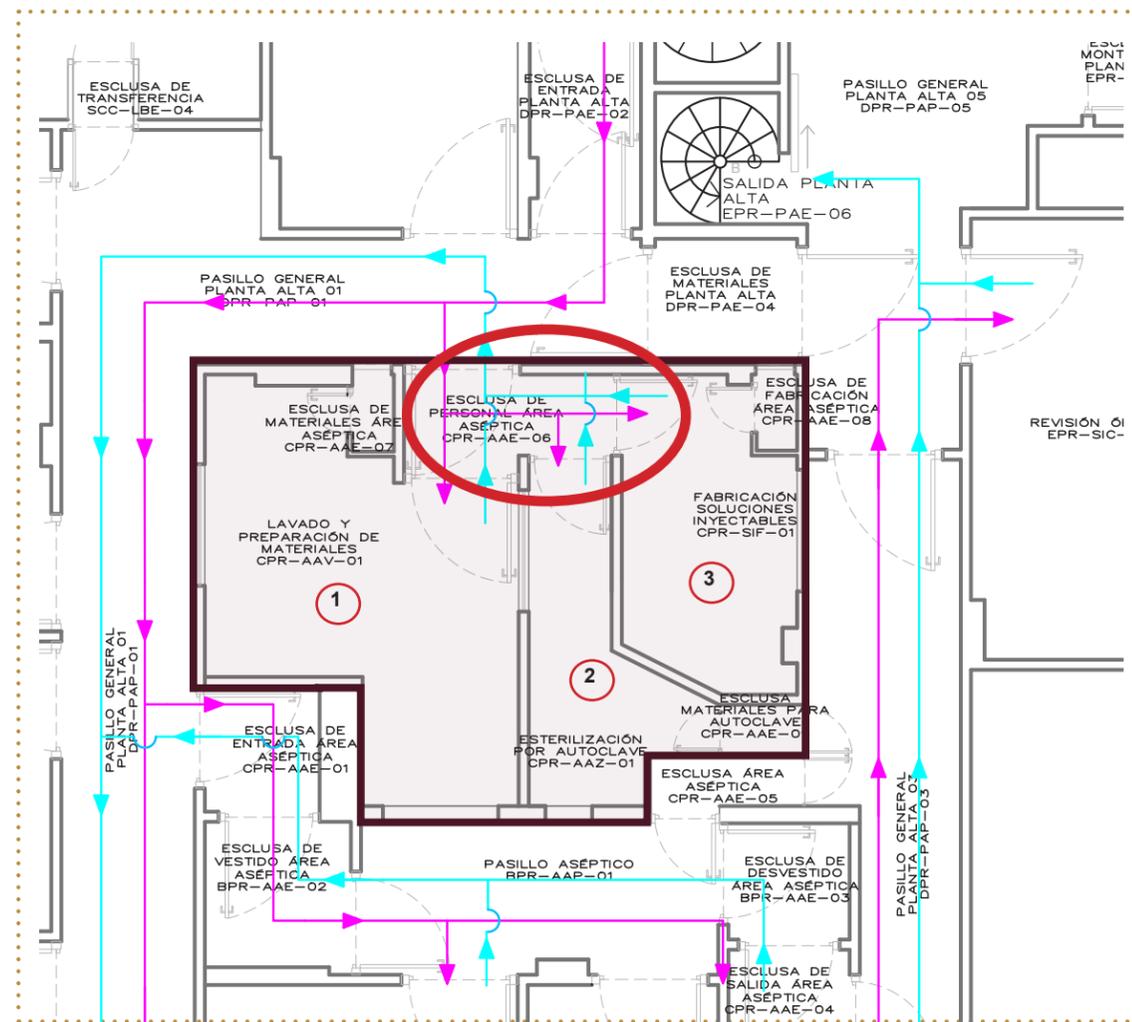
5.2 MATERIALES Y SISTEMAS

El diseño permite una distribución eficiente del flujo de aire que garantiza la uniformidad de la limpieza y esterilidad del área.

Además se incluye el uso de materiales de construcción adecuados para garantizar la esterilidad y seguridad del ambiente como superficies lisas y no porosas que son fáciles de limpiar y de desinfectar.



ESTADO INICIAL

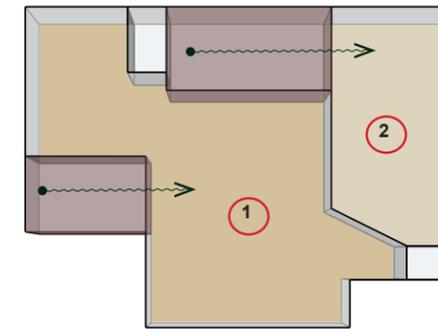


- FLUJO DE ENTRADA DE PERSONAL DE ÁREA DE INYECTABLES
- FLUJO DE SALIDA DE PERSONAL DE ÁREA DE INYECTABLES

CAPITULO II PROYECTOS

PROYECTO DE REMODELACIÓN DE ÁREA DE AUTOCLAVE Y ZONAS ESTÉRILES

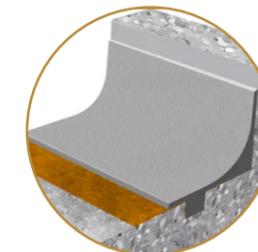
5.2 MATERIALES Y SISTEMAS



PROPUESTA DE REMODELACIÓN



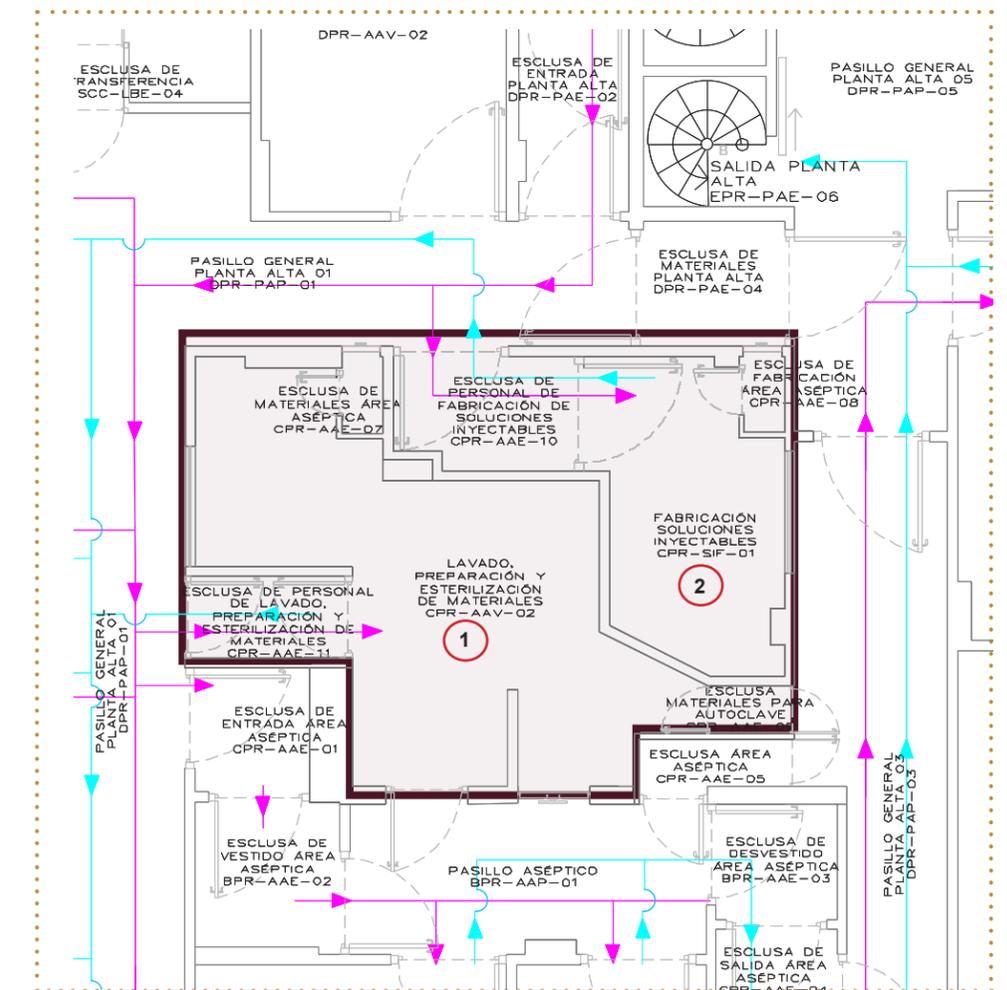
ACABADOS EPOXICOS



CURVAS SANITARIAS



EQUIPO Y MATERIALES DE ACERO INOXIDABLE



- FLUJO DE ENTRADA DE PERSONAL DE ÁREA DE INYECTABLES
- FLUJO DE SALIDA DE PERSONAL DE ÁREA DE INYECTABLES

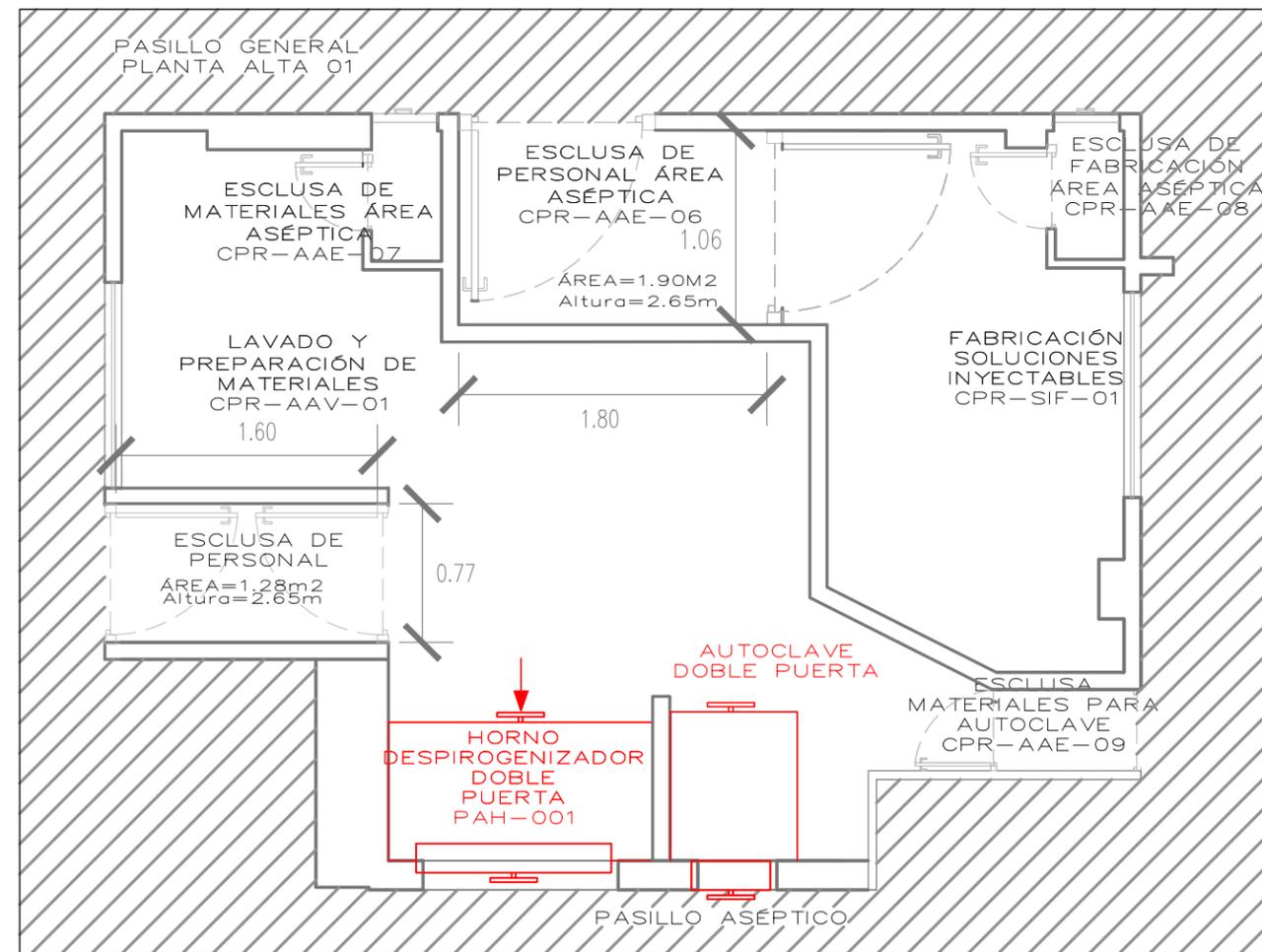
CAPÍTULO II PROYECTOS

PROYECTO DE REMODELACIÓN DE ÁREA DE AUTOCLAVE Y ZONAS ESTÉRILES

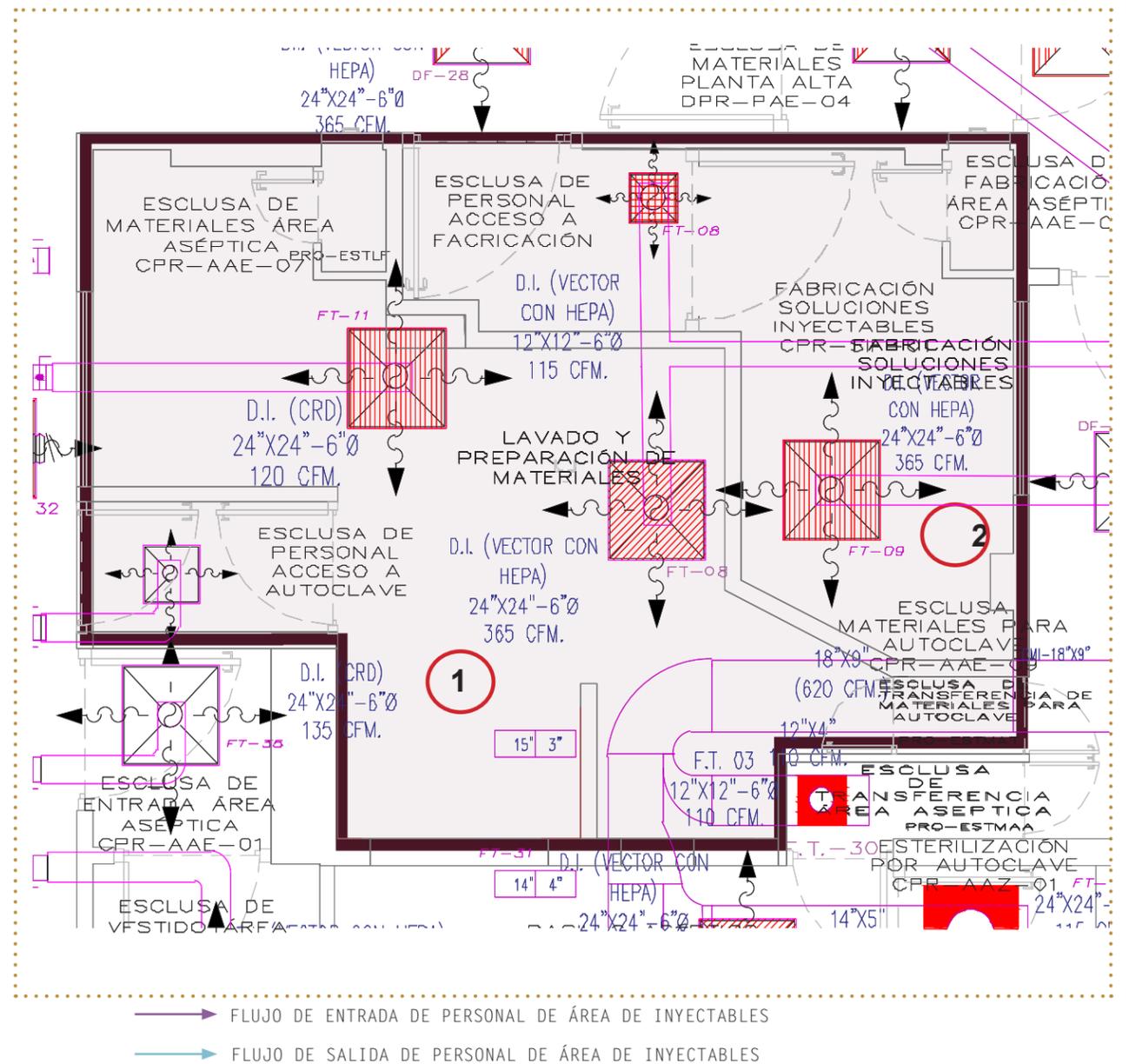
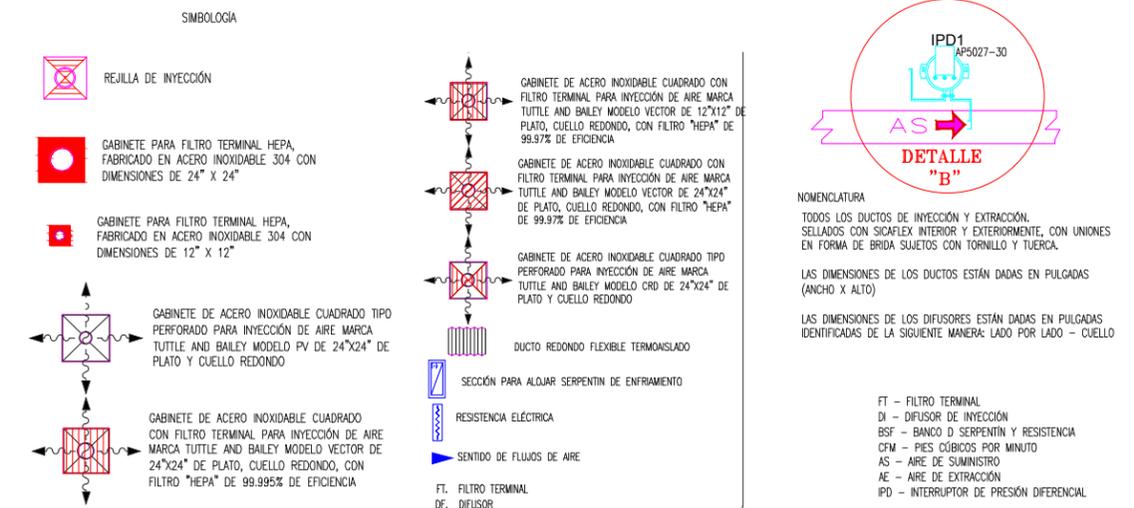
5.2 MATERIALES Y SISTEMAS

En esta re configuración del espacio se instalaron nuevos equipos de esterilización de materiales automatizadas y se ampliaron las áreas para el lavado y preparación de materiales estériles.

Se instalaron sistemas de ventilación y climatización de última generación para garantizar condiciones ambientales óptimas. Esto incluye la implementación de filtros HEPA y sistemas de control de temperatura y humedad.



NOTAS:
 Cotas indicadas en metros
 Se elimina muro divisorio incorporando dos áreas
 Se anexa esclusa para horno y autoclave
 Se propone recorrer muro divisorio para brindar mayor espacio a esclusa de fabricación de soluciones inyectables, con lo cual es posible reutilizar las puertas existentes.



FLUJO DE ENTRADA DE PERSONAL DE ÁREA DE INYECTABLES
 FLUJO DE SALIDA DE PERSONAL DE ÁREA DE INYECTABLES

PROYECTO DE REMODELACIÓN DE ÁREA DE AUTOCLAVE Y ZONAS ESTÉRILES

6. RESUMEN DE PROYECTO.

HISTÓRICO DE CAMBIOS

Se dan de baja las siguientes áreas:

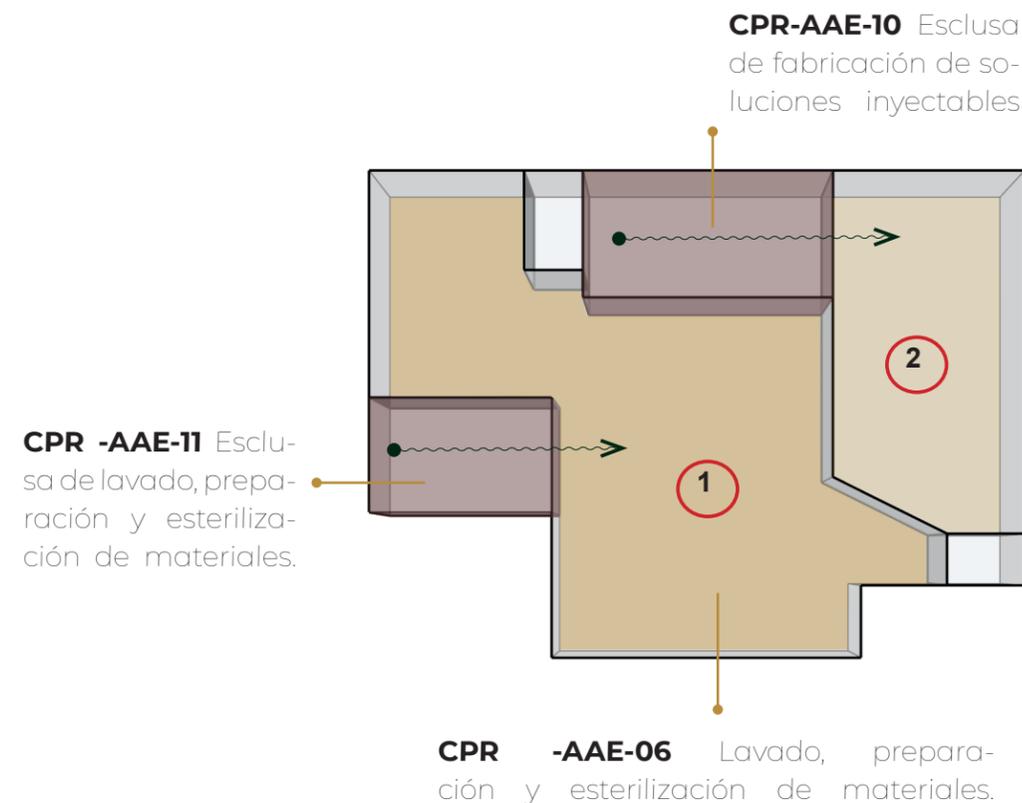
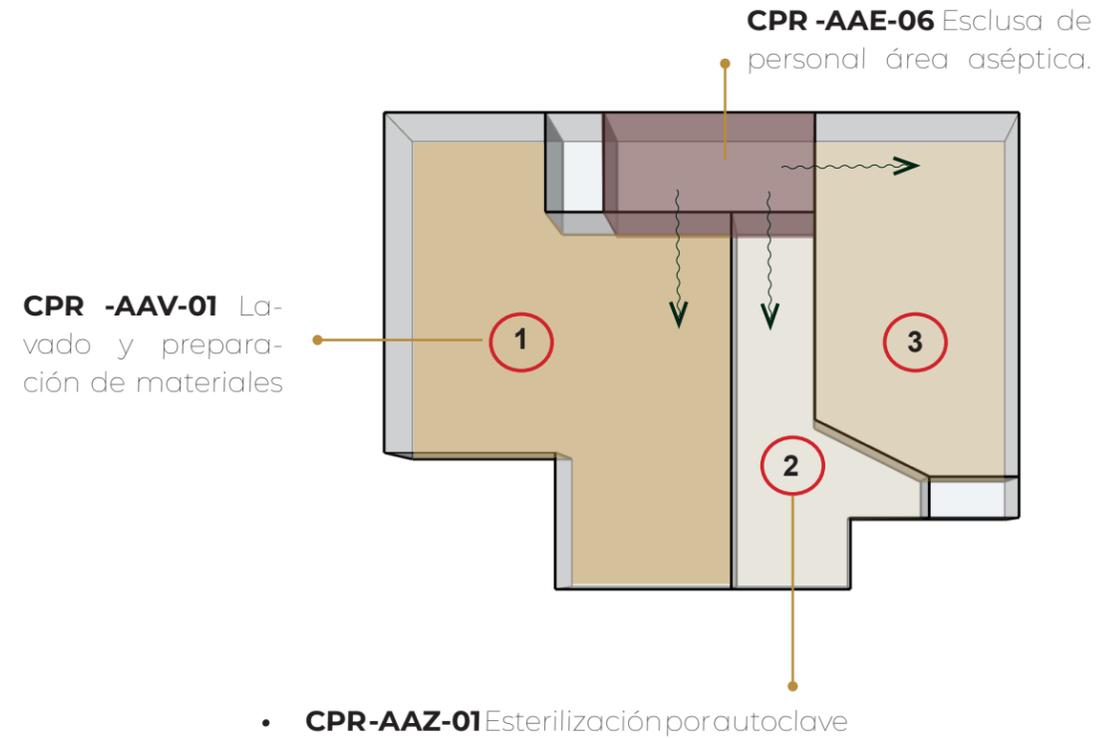
- CPR -AAZ-01 Esterilización por autoclave
- CPR -AAV-01 Lavado y preparación de materiales
- CPR -AAE-06 Esclusa de personal área aséptica.

Se dan de alta las siguientes áreas:

- CPR -AAE-10 Esclusa de fabricación de soluciones inyectables
- CPR -AAE-11 Esclusa de lavado, preparación y esterilización de materiales.
- CPR -AAE-06 Lavado, preparación y esterilización de materiales.

PROGRAMA DE OBRA

ACTIVIDAD	FIRMA	Sab	Dom	Lun	Mar	Mier	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun	Mar	Mier	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun	Mar	Mier	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun	Mar	Mier	Jue	
		29	30	31	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Retiro de muro divisorio y ventana en área de lavado preparación y esterilización de materiales.																													
Retiro de puertas.																													
Retiro de autoclave vieja																													
Recepción autoclave de semiuso																													
Instalación eléctrica																													
Instalación wifi																													
Instalación de autoclave																													
Pruebas autoclave																													
Armado y colocación de muros																													
Acabados, curvas y pintura.																													
Colocación de puertas																													
Entrega de obra civil.																													



APROBACIÓN

El presente proyecto fue desarrollado y ejecutado por el área de mantenimiento de SUANCA S.A y fue aprobado por la dirección de la empresa para su implementación.

CONCLUSIÓN:

La arquitectura juega un papel crucial en el diseño y la remodelación de áreas como éstas.

La distribución espacial, el diseño de flujo de aire, la selección de materiales y los acabados contribuyen a mantener un entorno limpio y controlado.

Una arquitectura bien planificada puede mejorar la funcionalidad, la ergonomía y la eficiencia de las operaciones en estas áreas críticas.

Este proyecto logró el objetivo de mejorar la infraestructura y las condiciones de trabajo para así, mantener altos estándares de calidad y seguridad en la producción de medicamentos que requieren un alto nivel de esterilidad . Asimismo, se mejoró la eficiencia operativa para fortalecer la posición competitiva en el mercado farmacéutico.

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NUEVO PRODUCTO.

CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

1. DESCRIPCIÓN:

El carbón activado es una herramienta muy importante en entornos hospitalarios, mejorando la seguridad y la eficacia de diversos tratamientos y procesos esenciales para el cuidado de la salud.

El proceso de llenado del carbón activado comienza con la recepción del polvo en sacos grandes. Luego, los operadores lo manipulan con cuidado y lo empaquetan en cápsulas o envases. Este carbón activo, una vez preparado, se distribuye para su uso en la purificación de líquidos y medicamentos, siendo un componente esencial en la industria farmacéutica.

IMAGEN 1
Carbón activado



Nota. Imagen representativa de carbón activo. Recuperado de: <https://medically.mx/Catalogo/Detalles/016947>

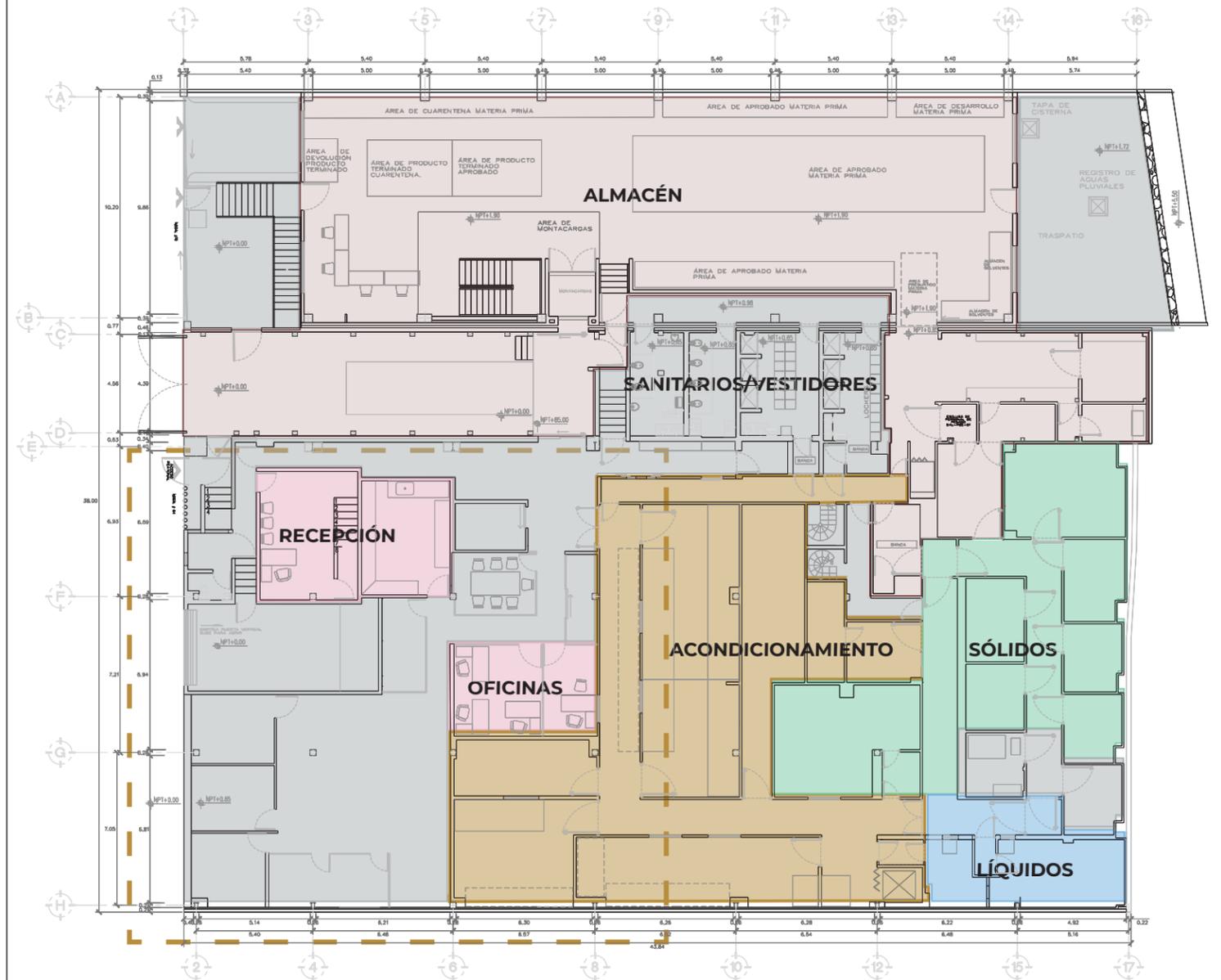
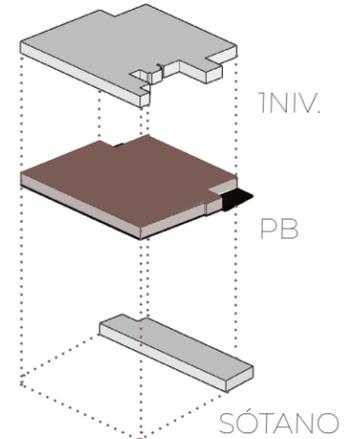
CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

1. DESCRIPCIÓN:

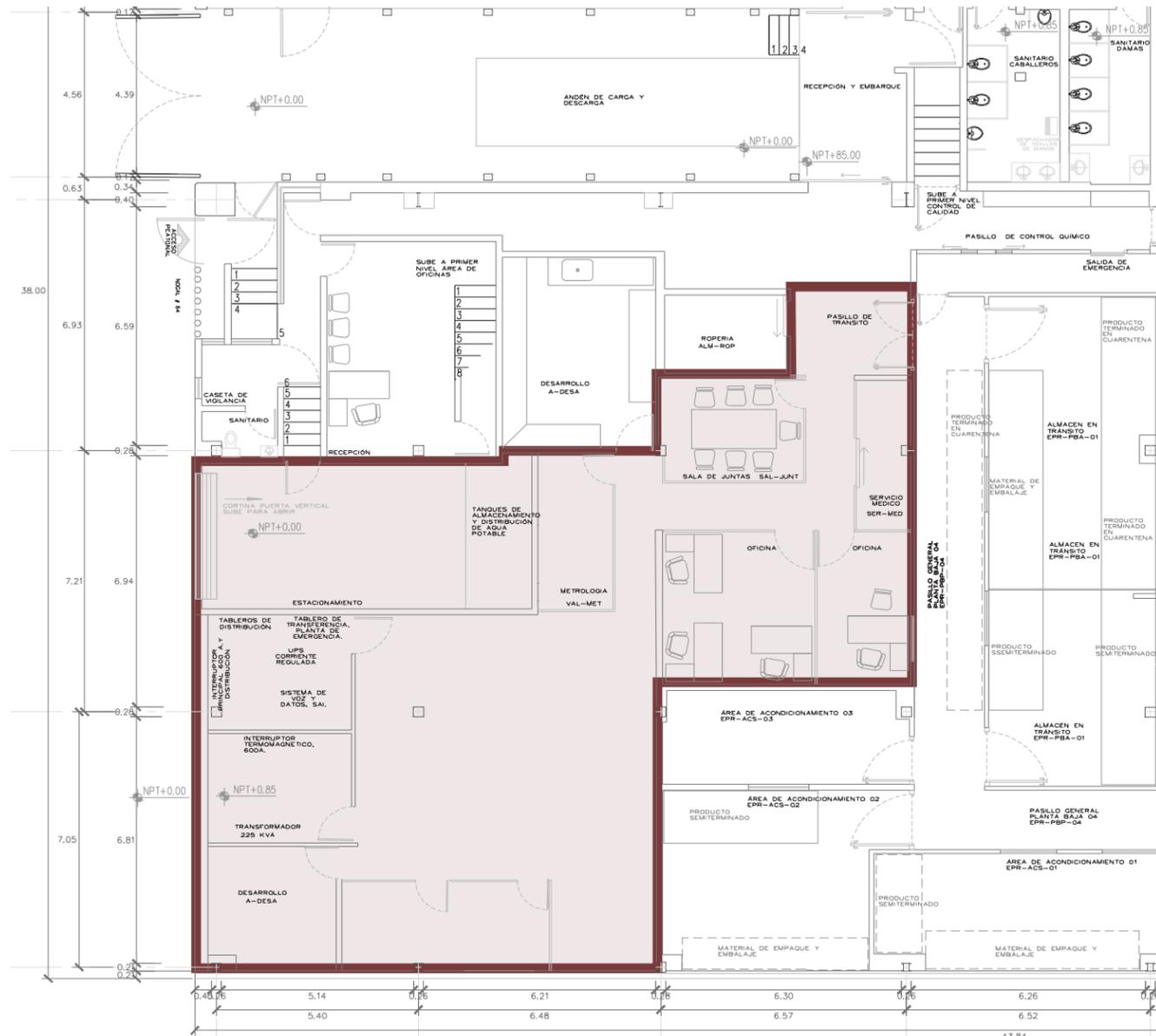
La remodelación propuesta se sitúa en la planta baja del edificio.



CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.



ESPCIO A INTERVENIR

CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

1.2. JUSTIFICACIÓN:

El origen del proyecto se da por el crecimiento planeado de la empresa con la implementación de carbón activado, el cual se vio obstaculizado por la carencia de instalaciones adecuadas para el llenado y manipulación de este componente. La falta de infraestructura adecuada limitaba la capacidad para expandir operaciones y aprovechar plenamente las oportunidades de mercado.



CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

2.OBJETIVOS:

El objetivo principal es incrementar la capacidad de producción para satisfacer la creciente demanda de productos. Esto es vital para asegurar que el llenado de sólidos como el carbón activado se realice de manera eficiente y continua. Al disponer de un espacio dedicado para este fin, se pueden gestionar mayores volúmenes de producción sin comprometer la calidad o la puntualidad en la entrega de los productos.

A continuación se describen los objetivos específicos que se buscan alcanzar con la remodelación de estos espacios.

Mejorar la infraestructura existente:

Es fundamental adaptar y modernizar la infraestructura actual para que sea capaz de manejar el llenado de sólidos. Esto incluye la instalación de equipos y la adecuación del espacio físico para cumplir con los requisitos técnicos y de producción. Mejorar la infraestructura garantiza que las operaciones sean efectivas, minimizando el riesgo de fallos y asegurando un flujo de trabajo ininterrumpido.

Optimizar la distribución del espacio:

Una distribución eficiente del espacio disponible es crucial para maximizar la operatividad de la planta. Esto implica reorganizar las áreas de trabajo para que cada proceso tenga el espacio adecuado, facilitando el movimiento de materiales y personal sin interferencias. Una distribución optimizada mejora la eficiencia operativa y reduce el tiempo de desplazamiento y manipulación de productos.

Facilitar la limpieza y el mantenimiento:

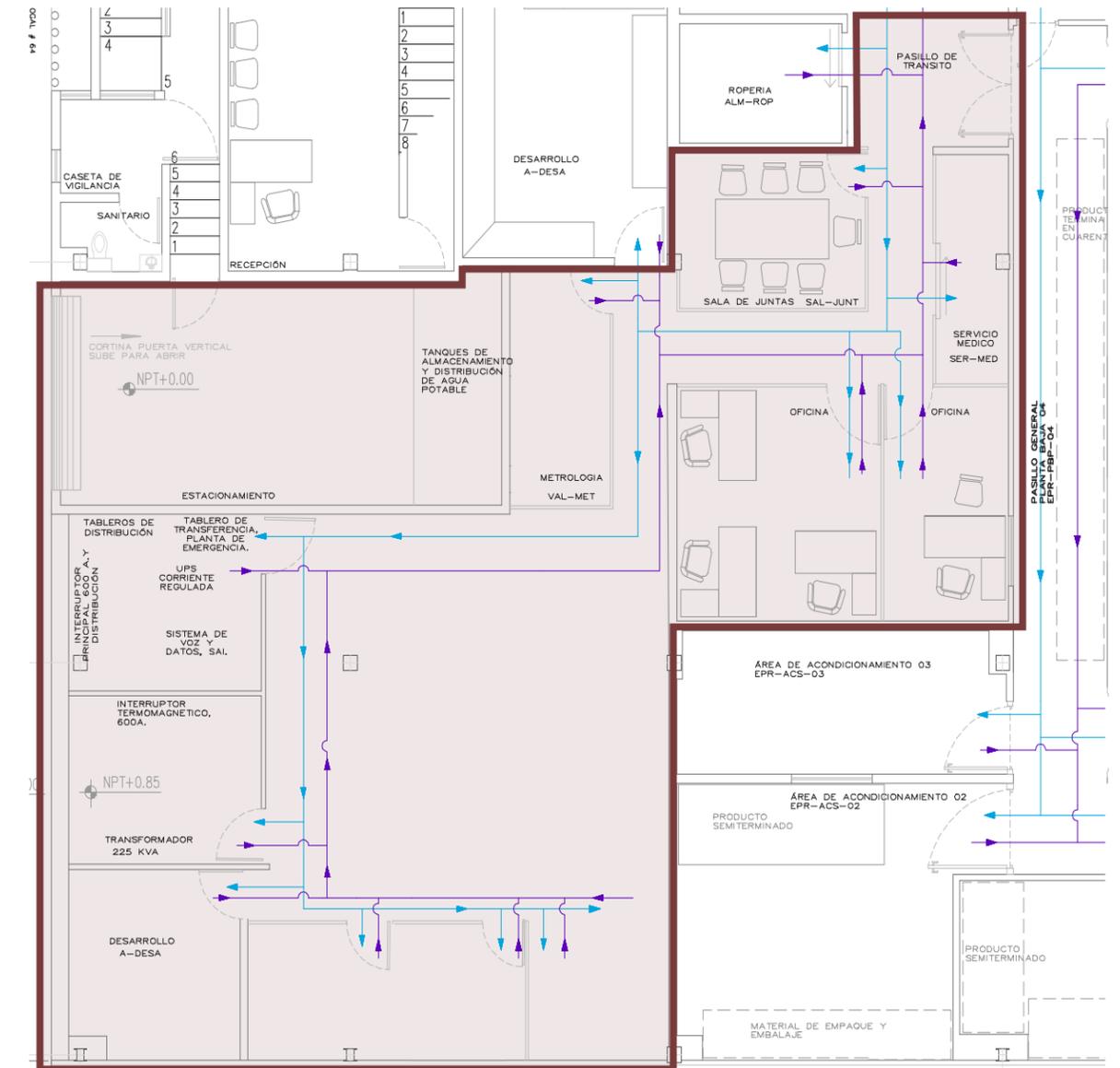
Es importante considerar materiales y diseños que faciliten la limpieza rápida y efectiva, así como el acceso para el mantenimiento rutinario. Esto ayuda a reducir el tiempo de inactividad y asegura que las operaciones se realicen en condiciones higiénicas óptimas, mejorando la calidad de cada producto.

CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

Se planea re diseñar un espacio en la planta baja que actualmente no está incluido en la zona productiva, para convertirlo en un área destinada al llenado de sólidos, específicamente de carbón activado.



—▶ FLUJO DE ENTRADA DE PERSONAL

—▶ FLUJO DE SALIDA DE PERSONAL

▭ ESPACIO DE POSIBLE INTERVENCIÓN (Estado actual)

CAPÍTULO II

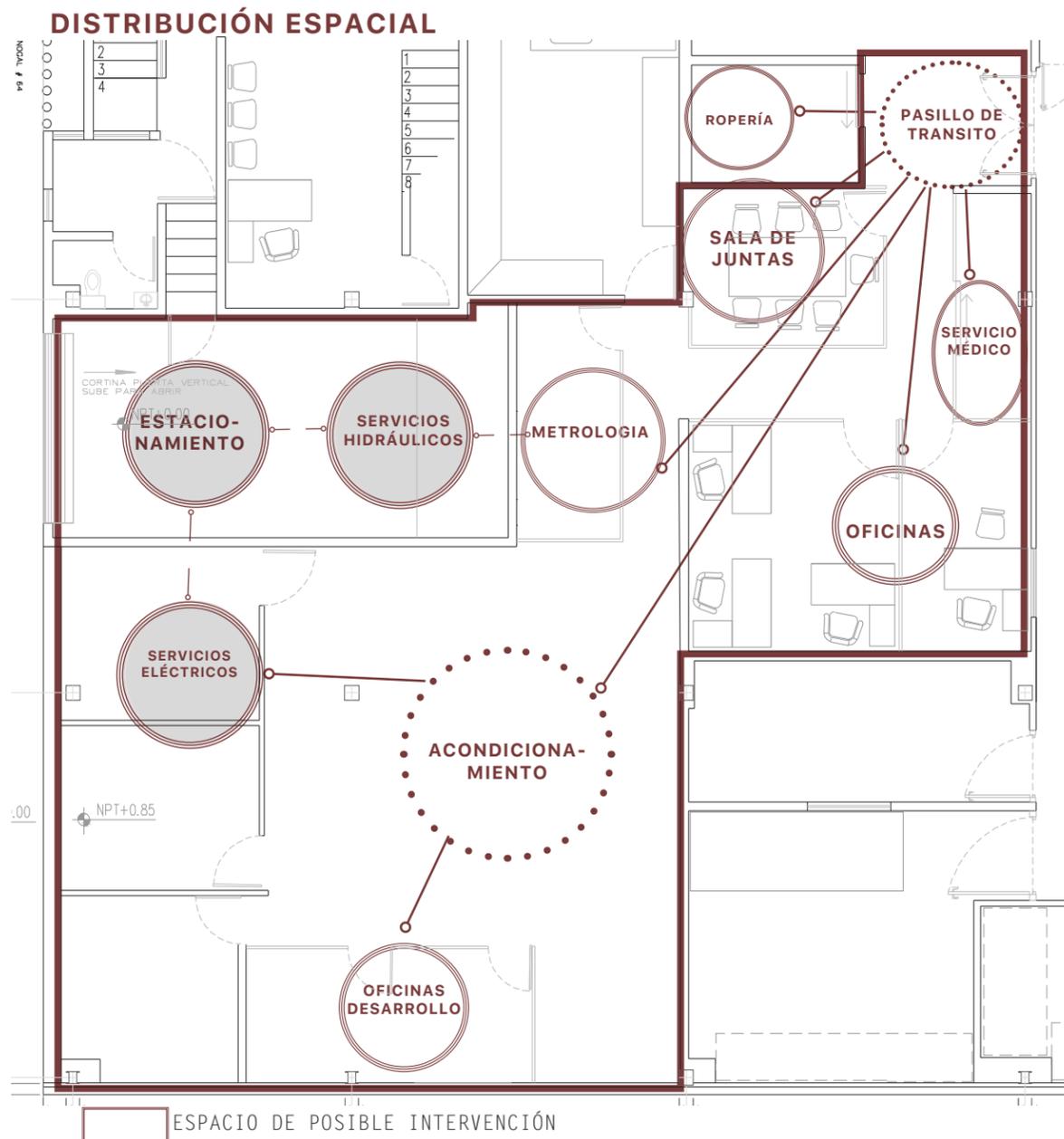
PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

3. DISEÑO ARQUITECTÓNICO

Actualmente, el área de posible intervención está destinada a una variedad de usos, incluyendo oficinas administrativas, un servicio médico para el personal y servicios eléctricos esenciales para el funcionamiento de la planta.

ESTADO INICIAL



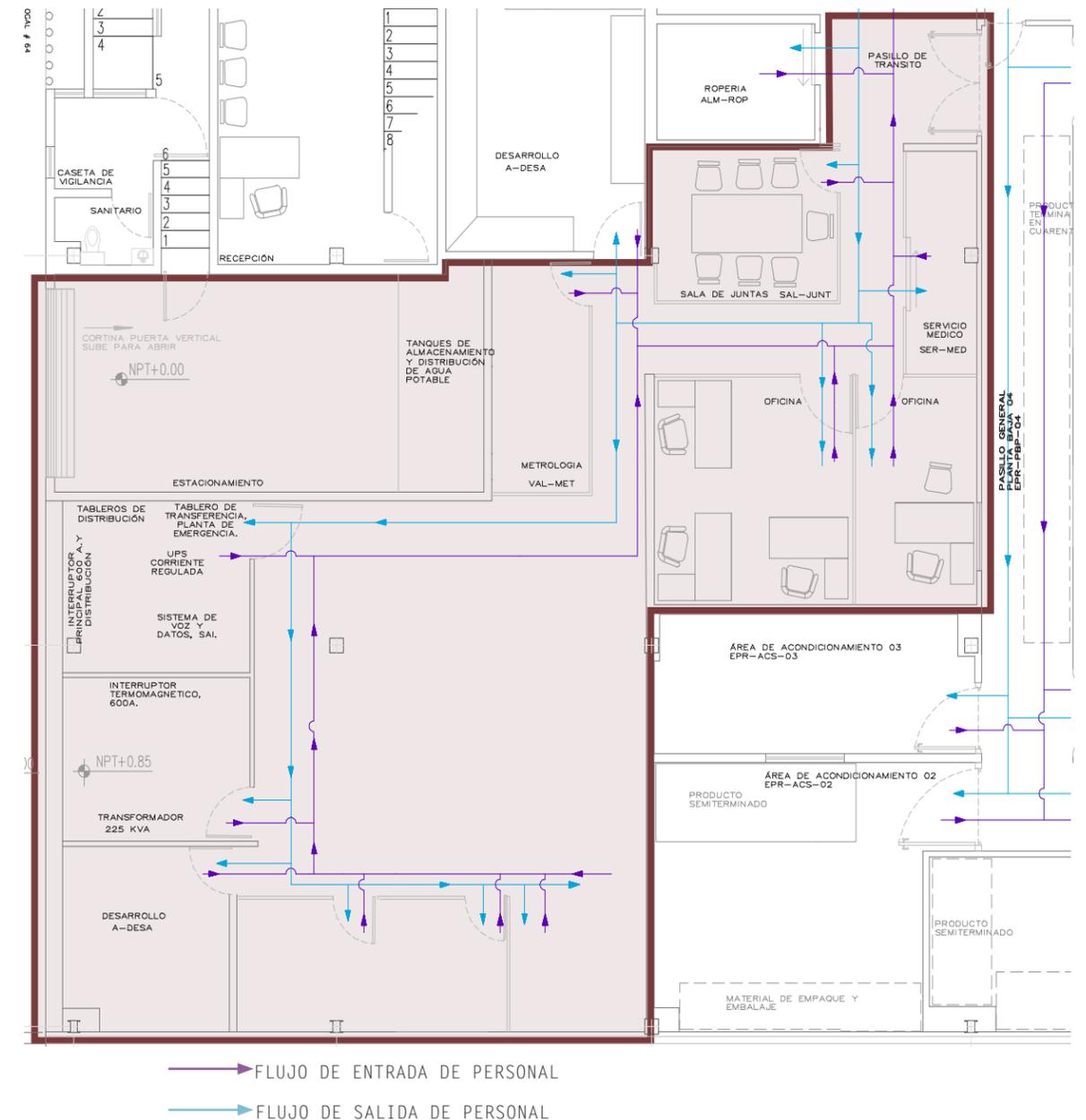
CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

El carbón activado, al ser un polvo, requiere de un área especialmente diseñada y dedicada a su llenado. Es necesario centralizar esta actividad en una zona controlada, que mejore la gestión de residuos y facilite el cumplimiento de las normativas.

ESTADO INICIAL



CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

5.2 REQUERIMIENTOS ESPACIALES

Un espacio dedicado al llenado de carbón activado debe estar cuidadosamente diseñado para cumplir con los requisitos de seguridad, calidad y eficiencia. A continuación, se describen las características de los espacios específicos que debe contener esta área:

1. Área de recepción y almacenamiento de materias primas

Un espacio adecuado para el almacenamiento seguro del carbón activado antes de su procesamiento. Debe estar diseñado para evitar la contaminación y la exposición a condiciones ambientales adversas.

Un área donde se puedan desempaquetar y preparar las materias primas para su uso, equipada con sistemas de extracción de polvo.

2. Área de llenado

Un espacio principal donde se lleva a cabo el llenado de carbón activado en los envases correspondientes. Este cuarto debe tener:

Presión Negativa: Para evitar la dispersión de polvo.

Filtros HEPA: Para mantener la calidad del aire.

Sistemas de Contención: Como campanas de extracción local para manejar el polvo generado durante el llenado.

Superficies Lisas y Fáciles de Limpiar.

3. Área de Limpieza y Desinfección

Es un espacio dedicado a la limpieza y desinfección de los equipos utilizados en el proceso de llenado. Debe estar equipado con fregaderos y espacio para el almacenamiento del equipo de protección personal necesario para el manejo seguro de carbón activado.

CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

4. Vestidores y zona de cambio de personal

Espacios separados para que el personal se cambie de ropa antes de entrar y salir del área de llenado, asegurando minimizar la contaminación cruzada.

Duchas y Lavabos: Para la higiene personal del personal, antes y después de trabajar en el área de llenado.

5. Almacenamiento de productos terminados

Un área para el almacenamiento seguro de los productos llenados antes de su distribución o uso posterior en la producción.

6. Área de gestión de residuos:

Un espacio para la recolección y manejo seguro de los residuos generados durante el proceso de llenado, incluyendo sistemas de extracción de polvo y contenedores seguros para residuos peligrosos

7. Zona de control y supervisión

Un espacio para que el personal de supervisión y control monitoree las operaciones del área de llenado.

8. Áreas de emergencia y seguridad:

Estaciones con equipos de emergencia, incluyendo extinguidores, estaciones de lavado ocular y duchas de emergencia.

Salidas de Emergencia: Bien señalizadas y accesibles para evacuaciones rápidas y seguras.

Estos espacios deben estar diseñados e integrados de manera que se optimicen las operaciones y se minimicen los riesgos de contaminación y exposición, cumpliendo con todas las normativas y estándares de Buenas Prácticas de Fabricación.

5.2 MATERIALES Y SISTEMAS

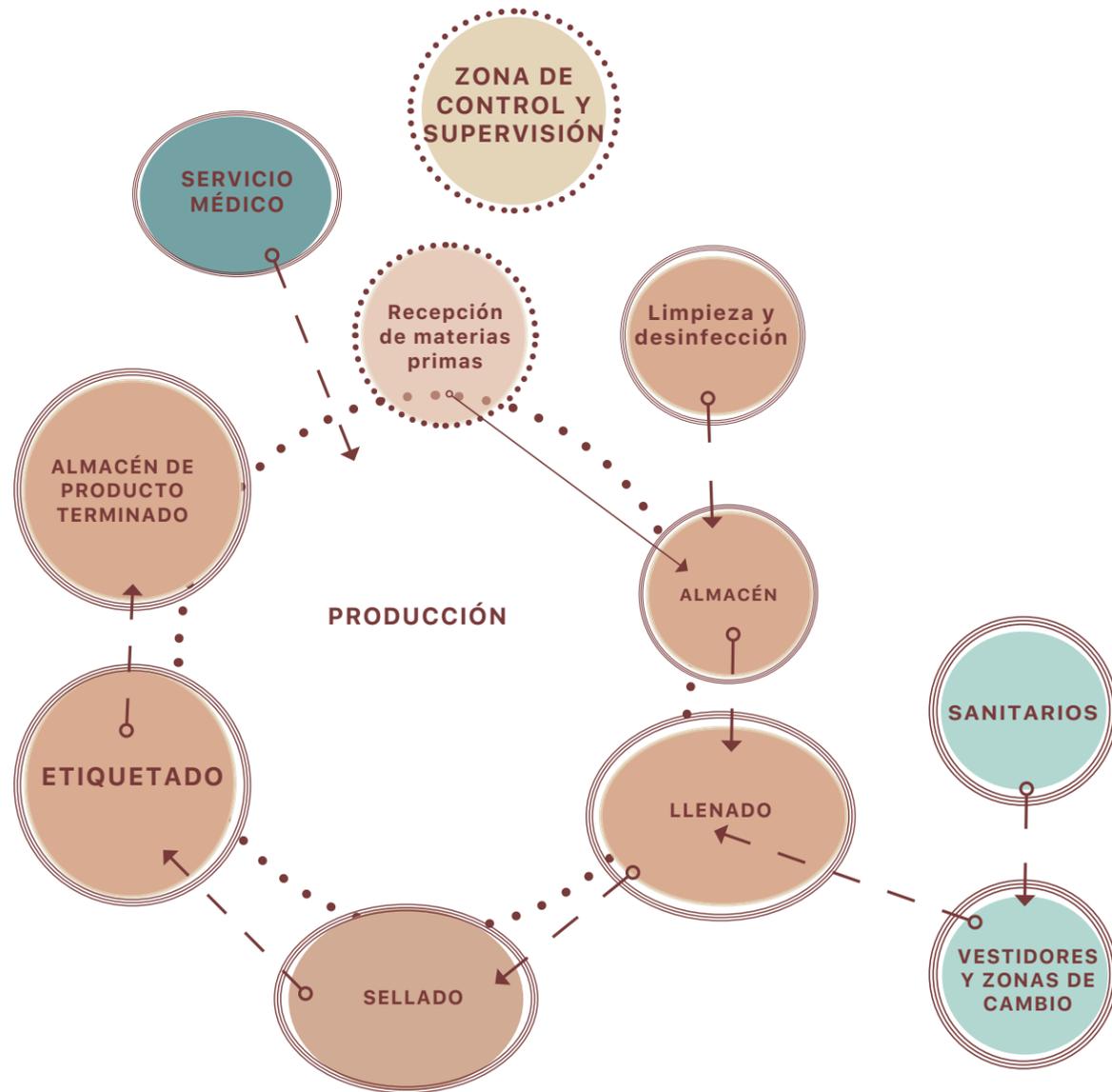
Las áreas de llenado de carbón activado deben contar con sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado, asegurando el control de temperatura, humedad y calidad del aire. Debe existir un control continuo de partículas: en el aire y otros parámetros críticos.

CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

5.2 REQUERIMIENTOS ESPACIALES

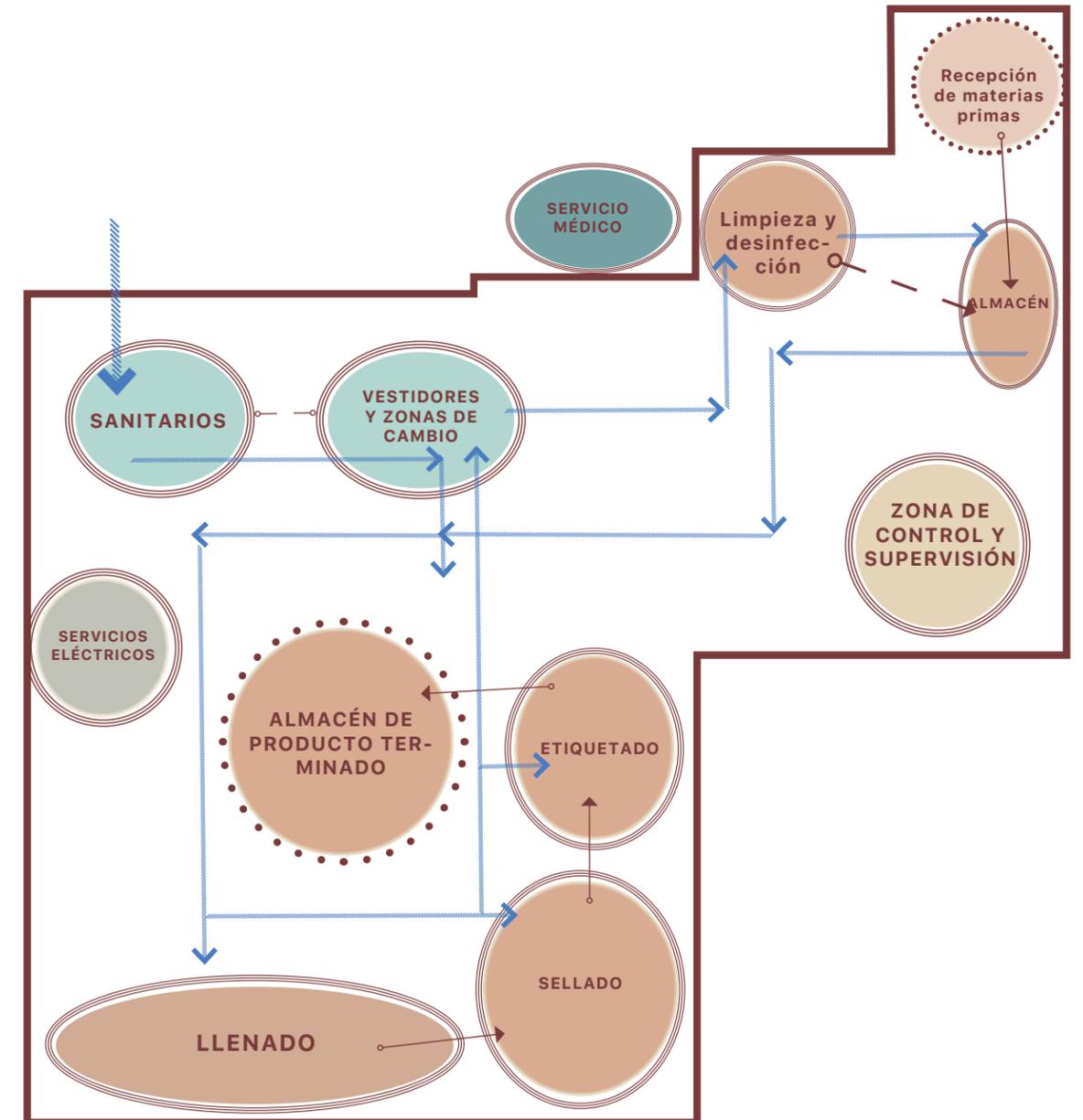


CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

DISTRIBUCIÓN ESPACIAL



ESPACIO DE POSIBLE INTERVENCIÓN
RECORRIDO DE PERSONAL

CAPÍTULO II

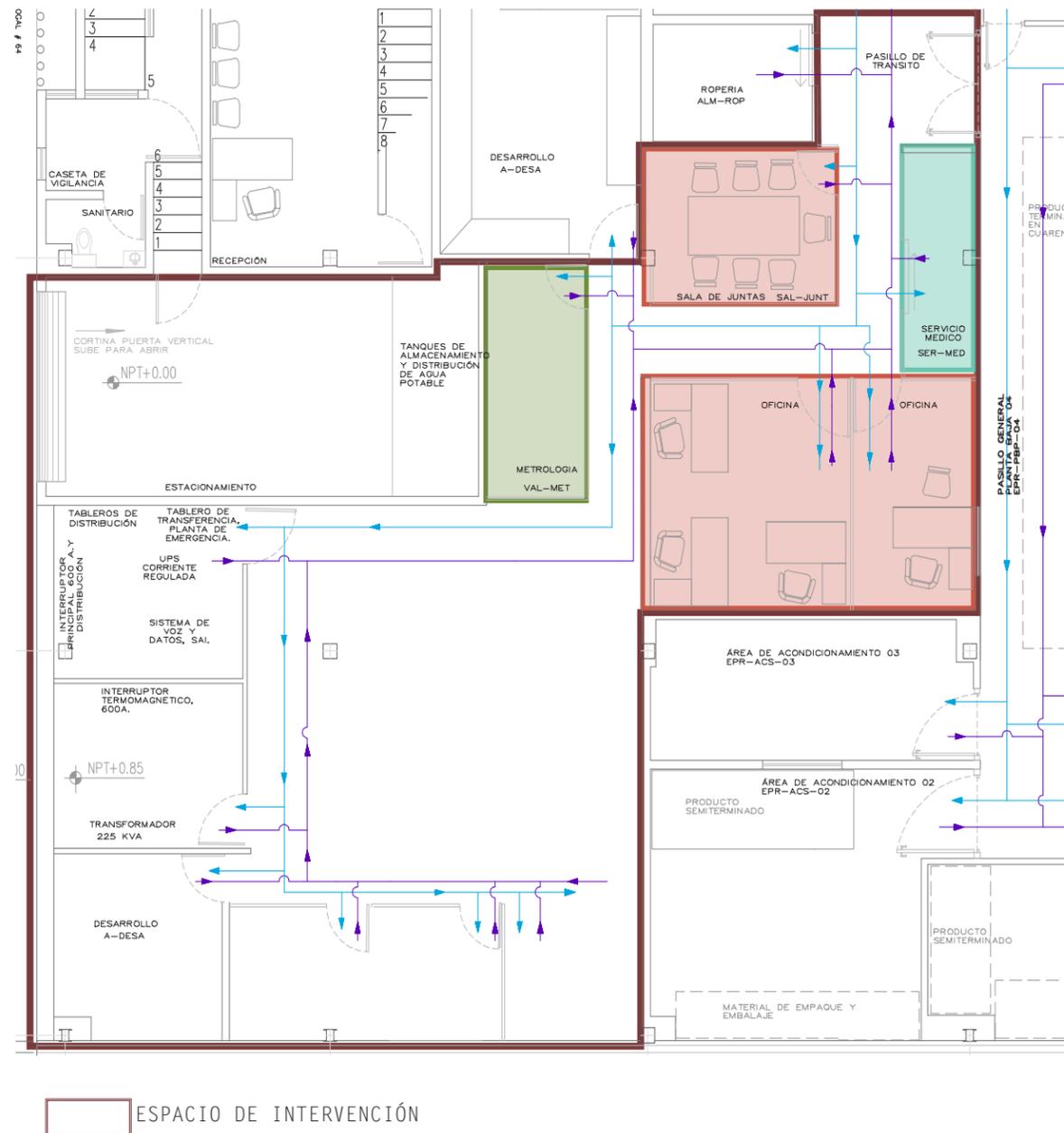
PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

5.1 DISTRIBUCIÓN ESPACIAL

La re configuración del espacio permitirá una utilización más eficiente de las instalaciones existentes. Las áreas de oficina y servicios médicos pueden ser re ubicadas dentro de la planta para liberar el área específica requerida para el proceso de llenado de carbón activado, que necesita condiciones controladas y especializadas.

ESTADO INICIAL



CAPÍTULO II

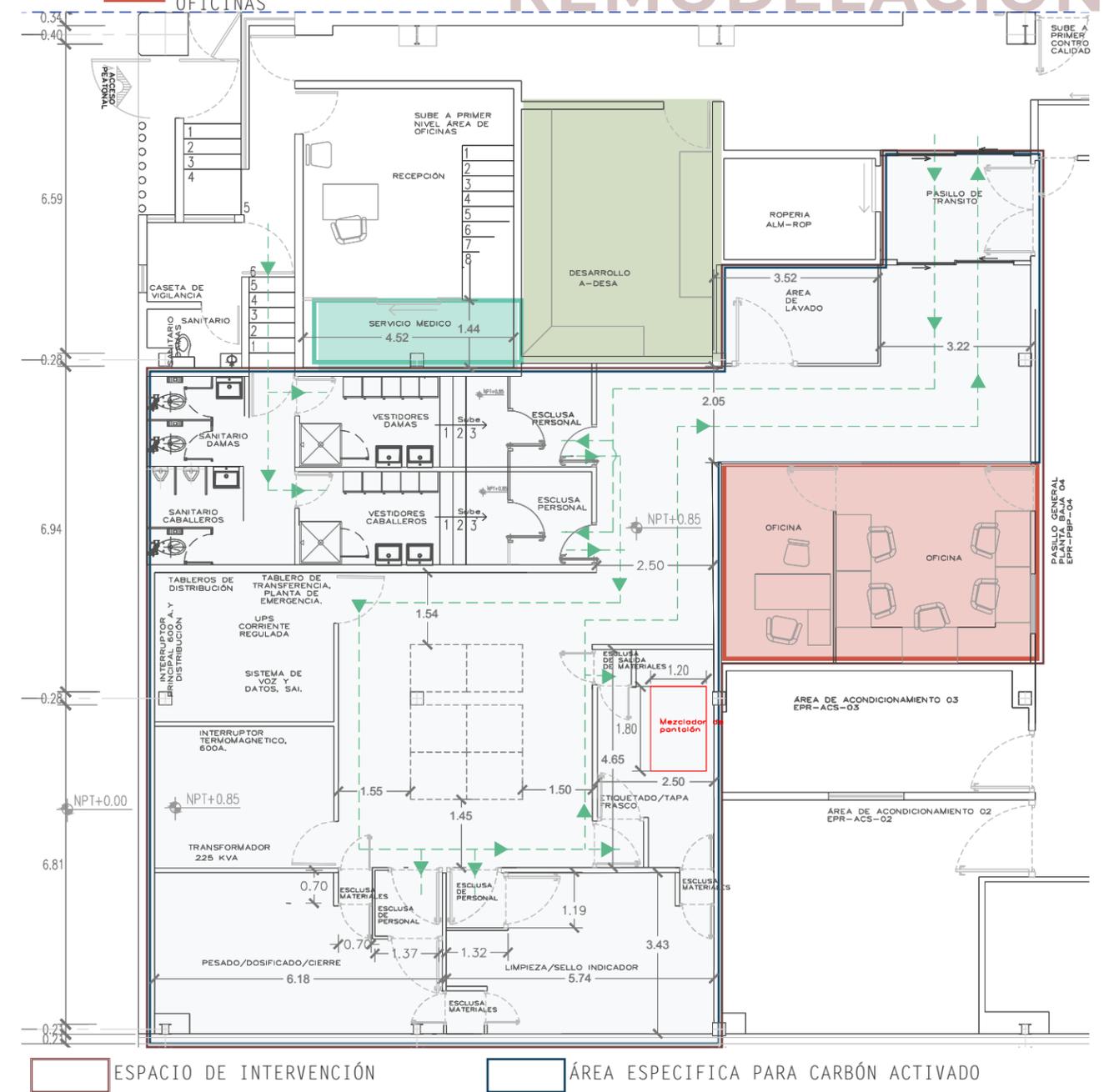
PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

5.1 DISTRIBUCIÓN ESPACIAL

- SERVICIO MÉDICO
- METROLOGIA
- SALA DE JUNTAS Y OFICINAS

PROPUESTA DE REMODELACIÓN

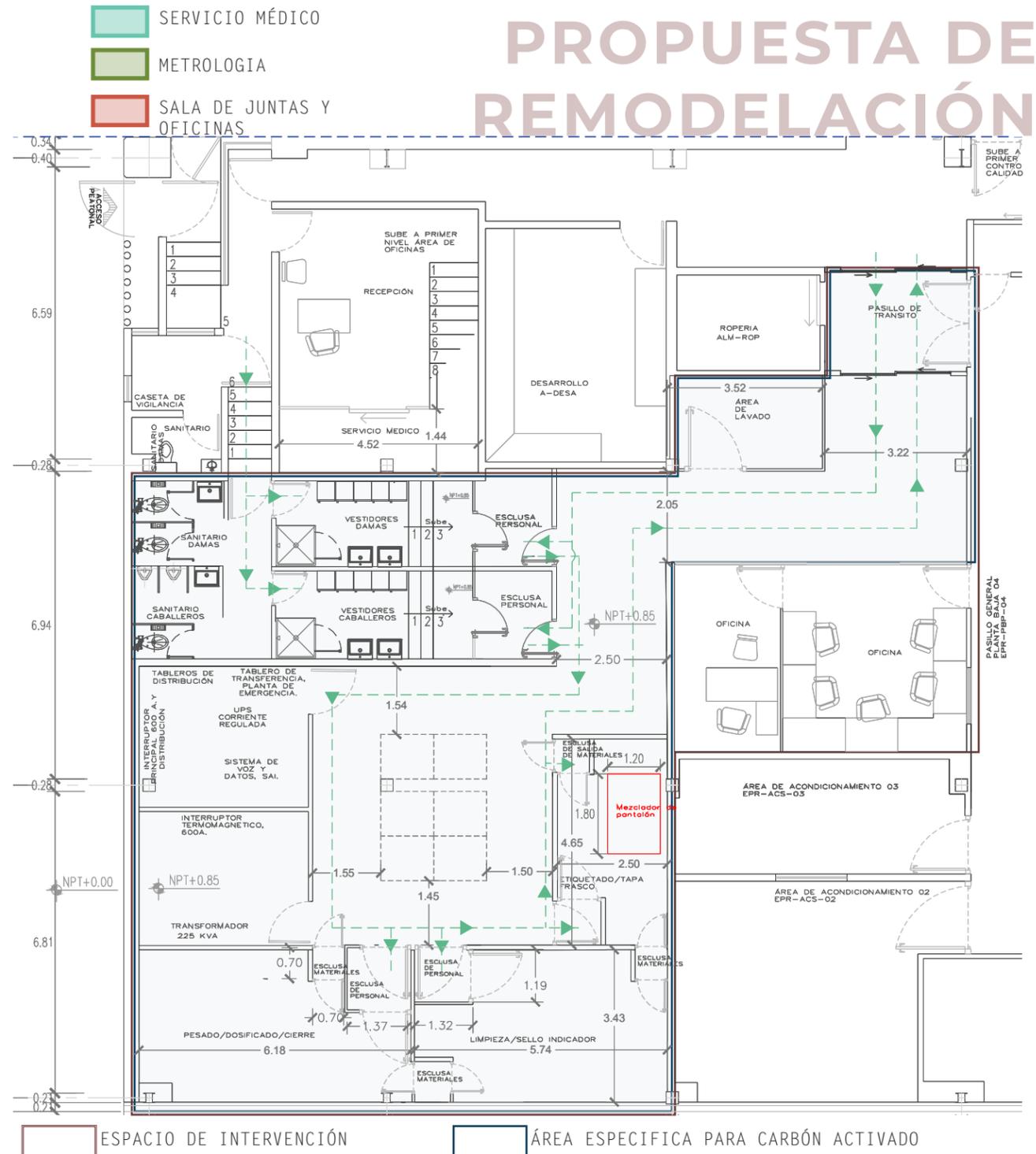


CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

5.1 DISTRIBUCIÓN ESPACIAL

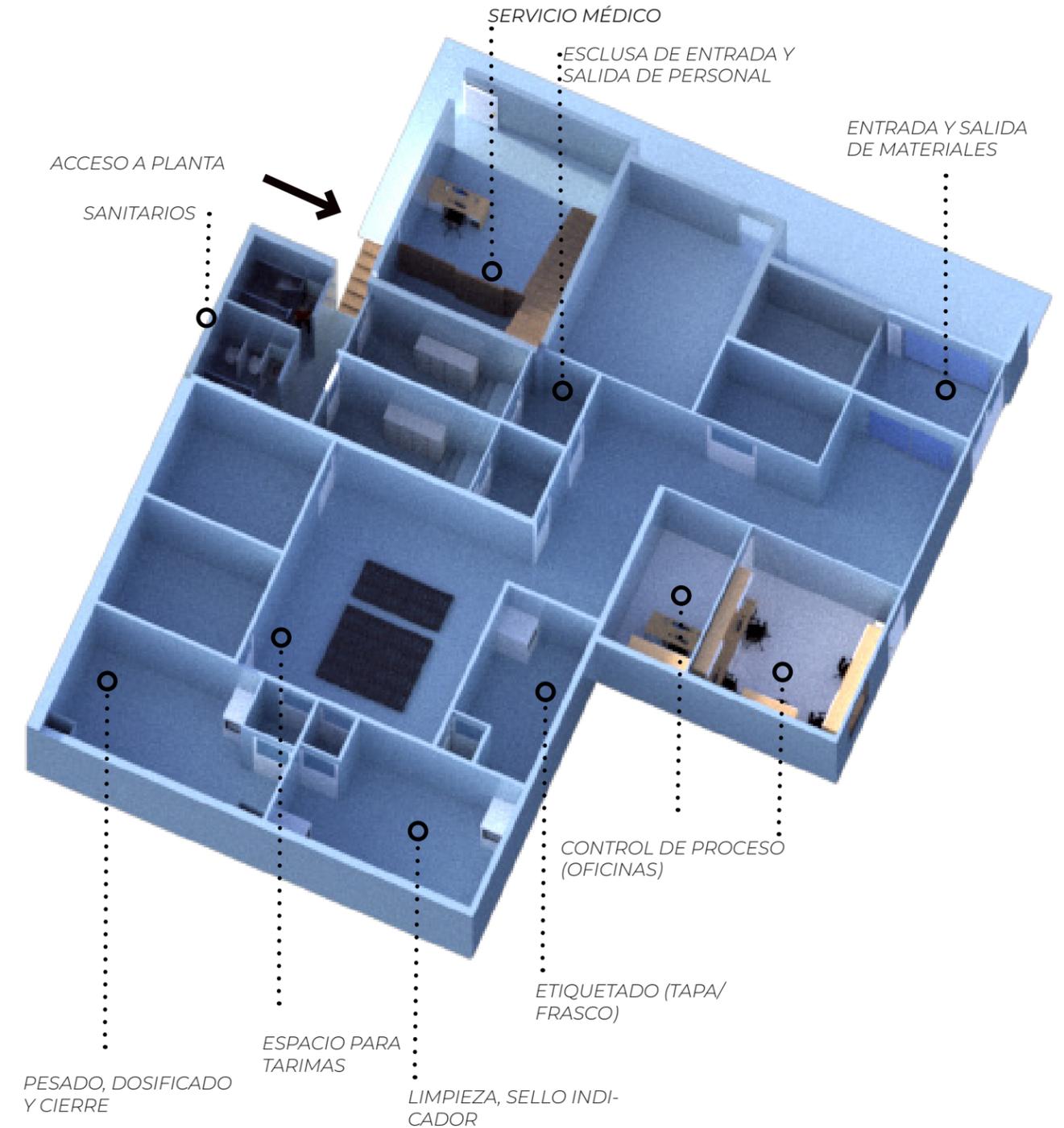


CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

5.2 MATERIALES Y SISTEMAS



CAPÍTULO II

PROYECTOS

PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO.

CONCLUSIÓN:

Diseñar un espacio dedicado al llenado de carbón activado requiere un enfoque meticuloso para garantizar la eficiencia operativa, la seguridad del personal y la calidad del producto final. La correcta disposición de los equipos, la ventilación adecuada y la implementación de medidas de control de contaminantes son elementos importantes que deben ser integrados desde la fase de diseño arquitectónico. Estos factores no solo contribuyen a la creación de un entorno de trabajo más seguro y ergonómico, sino que también facilitan el cumplimiento de las normativas necesarias en la industria farmacéutica.

Un diseño arquitectónico bien planificado de este tipo de espacios puede mejorar significativamente los flujos de trabajo y la productividad en la planta. La correcta distribución de las áreas de trabajo y almacenamiento, junto con la incorporación de tecnologías avanzadas de monitoreo y control ambiental, permite una gestión más eficaz de los recursos y una reducción de tiempos de operación. Así, la arquitectura no solo influye en la estética y funcionalidad del espacio, sino que también impacta directamente en la eficiencia y sostenibilidad de los procesos productivos, garantizando que la planta farmacéutica opere al máximo de su capacidad y calidad.

CONCLUSIONES GENERALES.

REFLEXIÓN SOBRE LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS EN LA FACULTAD Y SU APLICACIÓN LABORAL

Durante mi rol como dibujante y auxiliar administrativo en la industria químico-farmacéutica, los conocimientos adquiridos en la Facultad de Arquitectura (UNAM) han sido fundamentales para desempeñar mis funciones de forma efectiva y eficiente. Mi formación académica me brindó una base sólida en diseño arquitectónico y normativas de construcción, conocimientos que he aplicado en el contexto laboral.

El entendimiento de los principios de diseño arquitectónico me permitió colaborar en la planificación y diseño de las instalaciones farmacéuticas, asegurando el cumplimiento de los altos estándares de calidad y seguridad requeridos por la industria. Sin embargo, al entrar al campo laboral, descubrí la importancia de las normativas y regulaciones sanitarias específicas para el sector químico-farmacéutico, las cuales no se abordan con profundidad en los programas académicos de arquitectura. Estas normativas son esenciales para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios en todas las etapas del proceso de construcción y operación de las instalaciones.

En mi experiencia como dibujante he utilizado habilidades técnicas y conocimientos en software de diseño asistido por computadora para elaborar planos arquitectónicos, modelos 3D y diagramas de distribución de equipos en donde la precisión y el detalle en estos planos son vitales para asegurar la eficiencia y funcionalidad de las instalaciones, así como para facilitar la comunicación entre los diferentes equipos de trabajo involucrados en los proyectos.

La experiencia laboral en la industria químico-farmacéutica también me enseñó la importancia de la planificación cuidadosa para evitar interrupciones en los tiempos y procesos de producción, así como para optimizar el uso de recursos económicos. La coordinación con equipos multidisciplinarios, que incluyen ingenieros, químicos, reguladores, personal de producción y proveedores, es un desafío que requiere habilidades de comunicación efectiva y resolución de conflictos, habilidades que a menudo se desarrollan en el entorno laboral más que en el académico.

Además, aprendí de materiales y procesos constructivos enfocados en remodelaciones que son clave para cumplir con los requerimientos de flexibilidad y rapidez en la construcción, así como para garantizar acabados limpios y profesionales. El conocimiento de estos aspectos es fundamental para el diseño de espacios que no solo sean eficientes y seguros, sino que también faciliten el mantenimiento y la conservación a largo plazo, minimizando los costos y tiempos de inactividad.

La experiencia laboral que he tenido a la par de mi formación académica me ha brindado la oportunidad de adquirir valiosos aprendizajes acerca de la intersección entre la arquitectura y la ingeniería, la importancia de las normativas y procesos específicos y la necesidad de una planificación estratégica y colaborativa para garantizar el éxito de los proyectos.

FUENTES DE CONSULTA:

- (2024, Enero 15). Base De Datos De Licencias Sanitarias De Fábricas De Medicamentos Alopáticos, Homeopáticos Y Herbolarios. Recuperado Febrero 15, 2024, de: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/927396/base_publicacion_fabricas_medicamentos.pdf
- Diario Oficial De La Federación (N.d.). DOF - Diario Oficial De La Federación. Recuperado February 19, 2024, de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php/codigo=5298031
- Nom-059-Ssa1-1993. (N.d.). Secretaría De Salud Gobierno. Recuperado Febrero 19, 2024, de <https://salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/059ssa13.html>
- Ispe, Guía De Buenas Prácticas: Calefacción, Ventilación Y Aire Acondicionado, International Society For Pharmaceutical Engineering (Ispe), www.ispe.org.

Nota aclaratoria:

- (Planos y material visual de SUANCA, 2023)