



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Maestría en Artes en Gestión Industrial

**APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS PARA AMPLIAR LA CAPACIDAD  
INSTALADA EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS EN UN LABORATORIO  
FARMACÉUTICO DE GUATEMALA**

**Ing. Christian Marco Antonio Argueta Argueta**  
Asesorado por el MSc. Ing. Jorge Iván Cifuentes Castillo

Guatemala, noviembre de 2021



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS PARA AMPLIAR LA CAPACIDAD  
INSTALADA EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS EN UN LABORATORIO  
FARMACÉUTICO DE GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**ING. CHRISTIAN MARCO ANTONIO ARGUETA ARGUETA**  
ASESORADO POR EL MSC. ING. JORGE IVÁN CIFUENTES CASTILLO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**MAESTRO EN ARTES EN GESTIÓN INDUSTRIAL**

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2021



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**HONORABLE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton De León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ LA DEFENSA DE TESIS**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
DIRECTOR	Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
COORDINADOR	Ing. Carlos Humberto Aroche Sandoval
EXAMINADOR	Ing. Javier Fidelino García Tetzaguic
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez



## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS PARA AMPLIAR LA CAPACIDAD  
INSTALADA EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS EN UN LABORATORIO  
FARMACÉUTICO DE GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 3 de octubre de 2019.

**Christian Marco Antonio Argueta Argueta**







**USAC**  
TRICENTENARIA  
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Decanato**  
**Facultad de Ingeniería**  
**24189101 - 24189102**  
**secretariadecanato@ingenieria.usac.edu.gt**

DTG. 732.2021

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, al Trabajo de Graduación titulado: **APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS PARA AMPLIAR LA CAPACIDAD INSTALADA EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE GUATEMALA**, presentado por el Ingeniero Christian Marco Antonio Argueta Argueta, estudiante de la Maestría en Artes en Gestión Industrial y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Inga. Anabela Cordova Estrada  
Decana



Guatemala, noviembre de 2021.

AACE/cc





**Guatemala, noviembre de 2021**

LNG.EEP.OI.144.2021

En mi calidad de Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del asesor, verificar la aprobación del Coordinador de Maestría y la aprobación del Área de Lingüística al trabajo de graduación titulado:

**“APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS PARA AMPLIAR LA CAPACIDAD INSTALADA EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE GUATEMALA”**

presentado por **Christian Marco Antonio Argueta Argueta** quien se identifica con carné **201313680** correspondiente al programa de **Maestría en artes en Gestión industrial** ; apruebo y autorizo el mismo.

Atentamente,

*“Id y Enseñad a Todos”*

  
**Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí**  
Director



**Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería**



Guatemala, 13 de enero de 2021

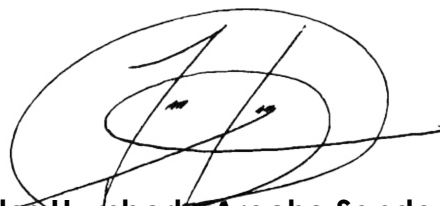
Maestro  
Edgar Darío Álvarez Cotí  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Presente.

Estimado Mtro. Álvarez:

Por este medio le informo que he revisado y aprobado el informe final del trabajo de graduación titulado: **“APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS PARA AMPLIAR LA CAPACIDAD INSTALADA EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE GUATEMALA”** Del estudiante Christian Marco Antonio Argueta Argueta, del programa de Maestría en **Artes en Gestión Industrial**.

Con base en la evaluación realizada hago constar la originalidad, calidad, validez, pertinencia y coherencia según lo establecido en el *Normativo de Tesis y Trabajos de Graduación aprobados por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería Punto Sexto inciso 6.10 del Acta 04-2014 de sesión celebrada el 04 de febrero de 2014*. Cumpliendo tanto en su estructura como en su contenido, por lo cual el protocolo evaluado cuenta con mi aprobación.

*“Id y Enseñad a Todos”*



**M.A. Carlos Humberto Aroche Sandoval**  
**Coordinador de Gestión Industrial**  
**Escuela de Estudios de Postgrado**  
**Facultad de Ingeniería**



Guatemala, 28 de octubre de 2020.

M.A. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí

Director

Escuela de Estudios de Postgrado

Presente

Estimado M.A. Ing. Álvarez Cotí

Por este medio informo a usted, que he revisado y aprobado el Trabajo de Graduación: **"APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS PARA AMPLIAR LA CAPACIDAD INSTALADA EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE GUATEMALA"** del estudiante **Christian Marco Antonio Argueta Argueta** del programa de Maestría en **Gestión Industrial**, identificada con número de carné: **999001718**

Agradeciendo su atención y deseándole éxitos en sus actividades profesionales me suscribo.



M.Sc. Ing. Jorge Iván Cifuentes Castillo

Colegiado No. 3413

Asesor de Tesis

*Jorge Ivan Cifuentes Castillo*  
Máster en Ciencias Ingeiero Mecánic  
Colegiado No. 3413





## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>Dios</b>	Por darme sabiduría y fortaleza, por ser mi guía, estar presente en cada uno de mis triunfos y tener un plan perfecto.
<b>Mis padres</b>	Marco Antonio Argueta Miranda y María Eugenia Argueta Quevedo, por su amor e incondicional apoyo. Gracias por estar siempre conmigo.
<b>Mis abuelitos</b>	Rodrigo Argueta, Braulia Quevedo (q. e. p. d), María Miranda (q. e. p. d) y José Argueta (q. e. p. d), por brindarme sus enseñanzas y apoyarme siempre.
<b>Mis tíos y primos</b>	Por todo el cariño y apoyo que me han brindado.
<b>Mis amigos</b>	Por su apoyo y amistad.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por brindarme conocimientos en mi educación superior.
<b>Facultad de Ingeniería</b>	Por su influencia y enseñanzas brindadas.
<b>Amigos y catedráticos de la maestría</b>	Por brindarme conocimientos, apoyo y acompañamiento en todo este ciclo.
<b>Asesor</b>	Ing. Jorge Iván Cifuentes Castillo, por su apoyo y seguimiento en la realización de la presente investigación.



## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN .....	XI
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS ORIENTADORAS .....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO .....	XVII
INTRODUCCIÓN .....	XXI
1. MARCO TEÓRICO.....	1
1.1. Gestión de proyectos.....	1
1.1.1. Áreas de conocimiento .....	1
1.1.1.1. Integración .....	2
1.1.1.2. Gestión del alcance .....	3
1.1.1.3. Gestión del tiempo.....	4
1.1.1.4. Gestión de costos .....	5
1.1.1.5. Gestión de la calidad .....	6
1.1.1.6. Recursos humanos.....	7
1.1.1.7. Gestión de las comunicaciones .....	8
1.1.1.8. Gestión de riesgos.....	8
1.1.1.9. Gestión de adquisiciones.....	9
1.1.1.10. Gestión de los interesados .....	10
1.1.2. Grupos de procesos .....	11
1.1.3. Ciclo de vida .....	12

1.2.	Industria farmacéutica .....	12
1.2.1.	Definición.....	13
1.2.2.	Historia de la industria farmacéutica en Guatemala	13
1.2.3.	Clasificación de la industria farmacéutica.....	14
1.2.3.1.	Según el origen de los productos comercializados.....	14
1.2.3.2.	Desarrollo de productos .....	14
1.2.3.3.	Medicamentos genéricos.....	15
1.2.4.	Formas farmacéuticas .....	15
1.2.4.1.	Emulsión.....	16
1.2.4.2.	Aplicaciones de la emulsión .....	16
1.2.5.	Normativa .....	16
1.2.5.1.	Buenas prácticas de manufactura .....	17
1.3.	Fabricación de líquidos .....	17
1.3.1.	Proceso .....	17
1.3.1.1.	Área de producción de líquidos .....	18
1.3.2.	Modelo de fabricación .....	18
1.3.2.1.	Fabricación por lotes .....	22
1.3.2.2.	Fabricación continua .....	22
1.3.2.3.	Fabricación en cadena .....	22
1.3.2.4.	Fabricación por tipo de proyecto .....	22
1.3.3.	Componentes .....	23
1.3.4.	Sistemas auxiliares .....	23
1.3.4.1.	Sistema de agua purificada .....	23
1.3.4.2.	Sistema de aire filtrado.....	24
2.	DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN .....	27
3.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	29

3.1.	Objetivo específico 1: diagnóstico de la situación actual del proceso de fabricación de líquidos para determinar si esta es adecuada para satisfacer la demanda.....	29
3.1.1.	Criterios de los operarios responsables del proceso.....	29
3.1.2.	Determinación de la demanda actual .....	33
3.2.	Objetivo específico 2: desarrollo del proceso mejorado de fabricación de líquidos para atender la demanda actual utilizando la maquinaria y el recurso humano óptimo.....	37
3.2.1.	Recursos utilizados.....	37
3.2.2.	Nueva capacidad instalada.....	37
3.3.	Objetivo específico 3: evaluación de la satisfacción de la demanda utilizando el proceso mejorado .....	38
3.4.	Propuesta de la aplicación de la gestión de proyectos para ampliar la capacidad instalada en el área de fabricación de líquidos en un laboratorio farmacéutico de Guatemala .....	39
3.4.1.	Estudio de caso .....	40
3.4.1.1.	Planteamiento del problema .....	40
3.4.1.2.	Descripción del proyecto .....	40
3.4.1.3.	Objetivos del proyecto .....	40
3.4.1.4.	Alcance del proyecto .....	40
3.4.1.5.	Aspectos que incluye el proyecto .....	41
3.4.1.6.	Aspectos excluidos del proyecto.....	41
3.4.1.7.	Factores críticos de éxito .....	41
3.4.1.8.	Supuestos.....	42
3.4.1.9.	Requisitos generales del sponsor y/o cliente .....	42
3.4.1.10.	Riesgos y oportunidades iniciales del proyecto.....	43

3.4.1.10.1.	Riesgos .....	43
3.4.1.11.	Oportunidades .....	48
3.4.2.	Organización del proyecto .....	49
3.4.2.1.	Estructura del proyecto .....	49
3.4.2.2.	Finalidad y objetivos .....	49
3.4.2.3.	Interesados.....	49
3.4.2.4.	Producto o servicio .....	50
3.4.2.5.	Cronograma .....	50
3.4.3.	Enunciado del alcance .....	51
3.4.3.1.	Datos generales .....	51
3.4.3.2.	Objetivos del proyecto y desempeño ..	52
3.4.4.	Registro de los interesados .....	54
3.4.5.	Presupuesto .....	54
3.4.6.	Estructura de desglose de trabajo .....	55
3.4.6.1.	Vista jerárquica.....	55
3.4.7.	Diagrama de desglose de trabajo.....	56
3.4.8.	Tanques con capacidad incrementada.....	57
3.4.8.1.	Tanque de almacenamiento de agua ..	58
3.4.8.2.	Tanque de fabricación.....	58
3.4.9.	Proceso mejorado .....	59
4.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	61
	CONCLUSIONES.....	65
	RECOMENDACIONES .....	67
	REFERENCIAS .....	69
	APÉNDICES.....	73



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Cantidad de lotes fabricados al mes según los operarios .....	30
2.	Diagrama de proceso de fabricación de líquidos .....	31
3.	Retrasos durante el proceso de fabricación de líquidos.....	32
4.	Posibles mejoras al proceso de fabricación de líquidos.....	33
5.	Proceso propuesto de fabricación de líquidos.....	38
6.	Tanque de 1,000 litros .....	59

### TABLAS

I.	Operativización de variables .....	XX
II.	Cantidad de lotes pedidos por mes.....	34
III.	Registro de fabricación de lotes de jarabe .....	35
IV.	Duración de fabricación de lotes de jarabe .....	36
V.	Matriz de probabilidad e impacto .....	45
VI.	Matriz de impacto.....	46
VII.	Matriz de riesgos.....	47
VIII.	Información general del proyecto .....	50
XIX.	Datos generales del proyecto.....	52
X.	Objetivos del proyecto y desempeño .....	53
XI.	Presupuesto.....	55
XII.	Diagrama de desglose de trabajo .....	57



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>PM</b>	Administrador de proyecto
<b>Lt</b>	Litro
<b>%</b>	Porcentaje



## GLOSARIO

<b>BPM</b>	Buenas prácticas de manufactura.
<b>Contaminación cruzada</b>	Forma de contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.
<b>Excipiente</b>	Materia farmacológicamente inactiva dentro de un medicamento.
<b>Fármaco</b>	Principio activo de un medicamento.
<b>FG</b>	<i>Food Grade</i> : grado alimenticio (por sus siglas en inglés).
<b>Forma farmacéutica</b>	Disposición individualizada de fármacos y excipientes.
<b>Inocuidad</b>	Condiciones y prácticas que preservan la calidad de los productos destinados al consumo humano.
<b>POE</b>	Procedimiento de Operación Estándar: es un documento oficial en la empresa farmacéutica que

detalla la manera de realizar los procesos. Permiten la estandarización de procesos y procedimientos.

**RTCA**

Reglamento Técnico Centroamericano.

***Stakeholder***

Interesados en la gestión de proyectos.

## **RESUMEN**

El propósito de la presente investigación es aumentar la capacidad instalada del proceso de fabricación de líquidos de un laboratorio farmacéutico para disminuir la cantidad de pedidos atrasados, los costos por mano de obra en horario extraordinario y aumentar las ventas.

El problema principal detectado en el proceso es la capacidad de producción de jarabe por cada lote. Un lote de jarabe equivale a 500 litros en volumen, convirtiéndose en el proceso que limita la capacidad en la cadena de valor, de ahí la iniciativa de incrementar la capacidad instalada y aumentar las ganancias de este producto.

Con base en lo anterior, el objetivo general es utilizar la gestión de proyectos para incrementar la capacidad instalada en el proceso de fabricación de líquidos. La metodología empleada para determinar las condiciones iniciales de operación son las encuestas al personal operativo, hojas de datos de la producción y documentación interna del departamento para conocer los tiempos de producción de cada lote, pedidos ingresados y recursos utilizados.

Los resultados de la investigación son el diagnóstico situacional del proceso, diseño de un proceso mejorado para ejecutar de forma eficiente las actividades de producción y el desarrollo de la metodología de gestión de proyectos para llevar a cabo la planeación del proyecto que se realizará para incrementar la capacidad instalada en el proceso.

Los beneficios de la investigación incluyen el incremento de la capacidad instalada en el proceso mencionado, utilizando tanques de almacenamiento de agua purificada y fabricación de jarabe del tamaño apropiado para la demanda de producto, optimización del tiempo de producción, incremento en ventas y disminución de pedidos no atendidos.



## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS ORIENTADORAS

- Planteamiento del problema

La capacidad instalada del área de fabricación de líquidos no es la suficiente para atender los pedidos que se presentan.

- Descripción del problema

El laboratorio farmacéutico tiene problema con la capacidad instalada en el área de líquidos del departamento de producción lo que genera que no se atiendan nuevos pedidos mientras se fabrica jarabe, teniendo retraso de hasta 15 días hábiles en producción de nuevos pedidos, 65 % más de tiempo en la producción global y 50% más en costos por horas-hombre.

\*Datos obtenidos del departamento de Producción.

- Formulación de pregunta central

¿Cómo aplicar la gestión de proyectos para ampliar la capacidad instalada en el área de fabricación de líquidos de un laboratorio farmacéutico de Guatemala?

- Preguntas de investigación
  - ¿De qué manera afecta la capacidad instalada actual de producción de líquidos a la satisfacción de la demanda?
  - ¿Cómo desarrollar un proceso de fabricación de líquidos para atender la demanda actual utilizando la maquinaria y el recurso humano óptimo?
  - ¿De qué manera se satisface la demanda utilizando el proceso desarrollado?

## **OBJETIVOS**

### **General**

Aplicar la gestión de proyectos para ampliar la capacidad instalada en el área de líquidos de un laboratorio farmacéutico de Guatemala

### **Específicos**

- Diagnosticar la capacidad instalada del área de producción de líquidos para determinar si esta es adecuada para satisfacer la demanda actual.
- Desarrollar un proceso de fabricación de líquidos para atender la demanda actual utilizando la maquinaria y el recurso humano óptimo.
- Evaluar la satisfacción de la demanda utilizando el proceso desarrollado.



## RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

La metodología de la investigación tiene las siguientes características:

- Enfoque mixto, ya que se utilizaron datos cualitativos en la recopilación de datos de manera verbal en el lugar de las mediciones, la información obtenida se analizó de una manera interpretativa y subjetiva. También se considera cuantitativo porque se revisaron y generaron datos numéricos durante la investigación, como las ordenes de producción, bitácoras de producción, documentación de almacenamiento y cálculo de nueva capacidad en el proceso.
- Diseño no experimental porque no hubo cambio en las variables independientes planteadas. La observación sirvió para analizar los datos y generar una propuesta.
- Estudio transversal, ya que el estudio está delimitado por un tiempo definido con un inicio y finalizando con la elaboración de la propuesta.
- Alcance de la propuesta de tipo descriptivo, ya que se detallan las actividades a realizar para recopilar datos de producción, las acciones realizadas, las causas encontradas de la problemática sobre la capacidad instalada y las soluciones propuestas.

A continuación, se describen las fases que exponen la metodología utilizada durante la realización de la investigación:

- Primera fase. Revisión documental. Responde a la visita de las áreas de estudio.

En esta fase se conocieron los procesos de producción, también se revisó la documentación, analizando las ordenes de producción, etiquetas de producto terminado y otros documentos relevantes, para analizar los procesos que se llevan a cabo. Con esta información se elaboró el marco teórico de la investigación. La información estudiada es acerca de la gestión de proyectos, la industria farmacéutica y el proceso de fabricación de líquidos.

- Segunda fase. Recolección de información

En esta fase se realizaron entrevistas al personal de producción y bodegas para obtener datos cualitativos del proceso de planificación y almacenamiento de producto terminado y su capacidad instalada. Se tomó una muestra de 17 colaboradores para realizar las entrevistas con el fin de determinar el conocimiento que tienen sobre la problemática planteada. El formato de entrevista utilizado se muestra en el Anexo 1. Las entrevistas se realizaron con el objetivo de conocer la problemática desde el punto de vista de los operarios del proceso, ya que, al ser responsables de las operaciones tienen mayor comprensión de las restricciones y oportunidades de mejora.

- Tercera fase. Desarrollo del proceso de fabricación

Durante esta fase se midió el tiempo de fabricación de jarabe y se determinó la cantidad de pedidos que ingresaron por mes. Se registró la cantidad de litros por pedido para obtener un promedio de litros demandados por mes. Con estos datos, se estudiaron las restricciones del proceso y se elaboró una propuesta de proceso utilizando tanques de mayor capacidad. Con esta propuesta se plantea

producir lotes de mayor cantidad de jarabe, lo que genera una salida del proceso mayor a la demanda.

- Cuarta fase. Elaboración del informe final

Durante la última fase se realizó la presentación de los resultados obtenidos en las fases anteriores, se expuso el análisis y discusión de los resultados obtenidos, utilizando gráficas y tablas.

Las principales variables dependientes e independientes identificadas en el trabajo de investigación son los siguientes:

VARIABLES DEPENDIENTES:

- Cumplimiento de lotes producidos
- Lotes de producto atrasados
- Lotes de jarabe producidos
- Productividad por hora hombre

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Tiempo real de fabricación
- Hora hombre

A continuación, se muestra la operativización de variables de la metodología donde se exponen los indicadores utilizados:

Tabla I. **Operativización de variables**

Nombre de la variable	Tipo de variable	Indicador	Técnica o instrumento
Diagnóstico de la capacidad instalada actual	Dependiente	Lotes actuales fabricados por máquina  Lotes actuales fabricados por operario  Tasa de atraso= ((lotes pedidos-Lotes producidos) /lotes producidos) *100  Tiempo de ciclo de producción=hora de inicio – hora de finalización	Se utilizarán diversas técnicas e instrumentos de investigación, dentro de los cuales se pueden mencionar la observación directa y encuestas. Estas técnicas están enfocadas a la recopilación de datos que servirán para el análisis científico-investigativos haciendo uso de herramientas estadísticas y de ingeniería como diagrama de Pareto y Gantt
Desarrollo de proceso de fabricación de líquidos	Dependiente	Lotes nominales de jarabe producidos al día  Lotes nominales de jarabe envasados al día	
Evaluación de la satisfacción de la demanda utilizando el proceso desarrollado	Dependiente	Porcentaje de Lotes producidos = (lotes fabricados/lotes pedidos) *100  Tiempo de ciclo de producción=hora de inicio – hora de finalización  Productividad=lotes fabricados/Hora-Hombre  Horas-hombre invertidas en la fabricación de jarabe al mes	

Fuente: elaboración propia.



## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación consiste en la sistematización de la gestión de proyectos, en la ampliación de la capacidad instalada; en el área de líquidos de una industria farmacéutica de Guatemala. En la industria farmacéutica son muy importantes las buenas prácticas de manufactura para garantizar la calidad de los medicamentos.

El problema que se resolvió en el laboratorio farmacéutico fue el atraso en la entrega de los pedidos, por tener una capacidad limitada en el proceso de fabricación de líquidos. Este proceso consiste en el uso de estufas para calentar agua purificada, adición de excipientes, etapas de mezclado y agitado; las restricciones se presentan en el tamaño de lote que se produce. Esto provoca que el volumen de jarabe fabricado en este proceso por lote, no sea suficiente para satisfacer la demanda.

La importancia de la solución está en reducir los reclamos y costos incurridos en el proceso de fabricación por asignar más personal al proceso y uso de horas laborales extraordinarias.

El resultado de la investigación brinda a la empresa una propuesta sobre el cambio de componentes utilizados en el proceso de fabricación de jarabes, lo que permitirá fabricar lotes de jarabe de mayor volumen, reducción de tiempos de espera durante el proceso y capacidad de mantener jarabe disponible por incremento en pedidos.

Otro aporte para el laboratorio es conocer y aplicar la gestión de proyectos para la formulación y planificación de proyectos aplicados a cualquier área de la organización, con el objetivo de tener una metodología ordenada y clara para utilizar en proyectos futuros.

En diseño de solución fue un estudio de la capacidad de producción del proceso. Se analizaron los componentes utilizados y la cantidad de jarabe que estos permitían fabricar, también se determinó la cantidad de jarabe demandada en pedidos de producto terminado.

Finalmente, se determinaron los componentes necesarios para tener una capacidad instalada de producción de acuerdo con las necesidades determinadas. Con lo anterior, se presentó una propuesta utilizando la gestión de proyectos aplicado a la planificación del incremento de la capacidad instalada en el proceso.

La investigación se compone de cuatro capítulos. El capítulo 1 consiste en el desarrollo del marco teórico donde se revisan los fundamentos teóricos utilizados para desarrollar la investigación. Dentro de estos fundamentos teóricos, se presenta información sobre la gestión de proyectos, la industria farmacéutica y el proceso de fabricación.

En el capítulo 2 se detalla el desarrollo de la investigación, explicando el proceso a través de las fases de la investigación. Esto para poder explicar a detalle, la forma en que se determinó la solución a la problemática planteada.

En el capítulo 3 se muestra la presentación de resultados. Aquí se exponen los resultados obtenidos a través de métodos estadísticos como la observación y las encuestas, obteniendo información directamente de los operarios sobre las

principales causas, de la problemática encontrada. También se utilizaron métodos teóricos para analizar la causa raíz y el comportamiento de los datos más importantes; y se recolectaron datos históricos del proceso para determinar los tiempos de fabricación de cada lote, cantidad de jarabe fabricada en litros y cantidad de jarabe demandada en pedidos. De igual forma, se presenta la propuesta de la investigación: la aplicación de la gestión de proyectos para ampliar la capacidad instalada del proceso de fabricación de líquidos.

En el capítulo 4, se presenta la discusión de los resultados presentados. Se realiza un análisis interno, donde se validan los datos y la solución al problema. En el análisis externo se analiza la aplicación de los resultados a otras áreas de la empresa e incluso, otras empresas. Finalmente se realizó la integración de los resultados con los antecedentes de la investigación, para estudiar la semejanza de la investigación con investigaciones anteriormente expuestas.



# 1. MARCO TEÓRICO

## 1.1. Gestión de proyectos

La gestión de proyectos se ha aplicado a lo largo del tiempo para poder tener resultados eficaces y eficientes, utilizando las mejores prácticas en la administración de los recursos que esta conlleva.

La gestión de proyectos involucra diversos elementos para la obtención de resultados satisfactorios. Esta es la aplicación de habilidades, herramientas, conocimiento y técnicas, a las actividades que comprenden un proyecto para cumplir con los requerimientos planteados. Se busca un equilibrio entre el tiempo de ejecución, los costos, la calidad, el alcance, las necesidades, los intereses y expectativas de los *stakeholders*. (Ocaña, 2013).

(Wallace, 2014) indica que un proyecto siempre tiene un objetivo, propósito o razón de ser que se puede definir. Las restricciones siempre están presentes y deben ser tomadas en cuenta durante la planeación del proyecto.

### 1.1.1. Áreas de conocimiento

(Ameijide, 2016), indica que, para el Instituto de gestión de Proyectos, (Project Management Institute, [PMI]), una forma eficiente de abordar los procesos de la gestión de proyectos es agrupándolos en áreas de conocimiento. Estas comprenden todos los conceptos o actividades de la gestión.

Las áreas de conocimientos son:

- Integración
- Alcance
- Tiempo
- Costos
- Calidad
- Recursos Humanos
- Comunicaciones
- Riesgos
- Adquisiciones
- Interesados

#### **1.1.1.1. Integración**

(Ameijide, 2016) indica que la gestión de integración se da en la etapa de inicio del proyecto. Aquí es donde se incluyen los procesos necesarios para identificar, unir, combinar y coordinar las actividades que son cruciales para la correcta ejecución del proyecto y la gestión satisfactoria de los interesados y requisitos generales.

Los procesos del área de integración son los siguientes:

- Desarrollo del acta de constitución: este documento sirve para resumir el proyecto que se va a ejecutar, aquí se detallan los requisitos y expectativas de los interesados. Este documento también sirve para autorizar el proyecto cuando los interesados están de acuerdo con el mismo.

- Elaboración del plan de gestión: en esta etapa se detallan todas las acciones que serán necesarias para realizar la definición, preparación, integración y coordinación de los planes consecuentes.
- Dirección y ejecución del proyecto: como su nombre lo indica, en este proceso se realiza la dirección y ejecución del proyecto en base a los requisitos y expectativas planteados, esto para cumplir los objetivos trazados.
- Monitoreo y control del proyecto: en esta etapa se monitorea, regula, revisa y controla el proyecto para poder asegurar que el mismo se mantiene alineado a los objetivos establecidos al inicio con el plan de gestión de proyecto.
- Control de cambios: aquí se revisan las solicitudes de cambio, realizar la gestión de aprobación de estos y realizar los cambios en los entregables, activos, documentos y plan de dirección que se tengan relacionados al cambio solicitado.
- Cierre de proyecto: como lo indica el nombre del proceso, aquí se finalizan las actividades de los grupos de procesos que conforman la dirección de proyectos para completar en definitiva el proyecto.

#### **1.1.1.2. Gestión del alcance**

El alcance del proyecto contempla las actividades a realizar para entregar los resultados esperados y definidos.

(Ameijide, 2016), indica que la gestión del alcance del proyecto involucra todas las actividades y procesos para asegurar que el proyecto incluya todo lo requerido por los interesados para cumplir con los objetivos. Aquí se define lo que el proyecto involucra y lo que no involucra.

Los procesos de la gestión del alcance son:

- Plan de alcance: este plan incluye el proceso de creación y planeación del alcance del proyecto.
- Recopilación de requerimientos: aquí se toman en cuenta los requerimientos de los *stakeholders* para poder definir un alcance que cumpla con los objetivos.
- Definición de alcance: en este proceso se elabora una descripción específica del proyecto y de los entregables de este.
- Estructura de desglose de trabajo: se subdividen los entregables descritos en la definición del alcance para que sean más fáciles de controlar.
- Verificación de alcance: aquí se aceptan los entregables del proyecto que se completa.
- Control de alcance: este proceso consiste en realizar todos los cambios necesarios a la línea base del proyecto luego de monitorear el alcance de este.

### **1.1.1.3. Gestión del tiempo**

(Ameijide, 2016), menciona que en la gestión del tiempo se incluyen lo necesario para la administración del proyecto con el objetivo que se pueda completar a tiempo.

Los procesos de la gestión del tiempo son los siguientes:

- Gestión del cronograma: en este proceso se detallan los procedimientos y políticas que servirán para realizar la planificación, desarrollo y ejecución del cronograma.



- Definición de las actividades: aquí se identifican las acciones que serán realizadas durante el proyecto y con estas se definen los entregables de este.
- Secuencia de las actividades: se documenta la forma en que las actividades se relacionan, estableciendo el orden en que estas serán ejecutadas.
- Estimación de los recursos: se estiman los materiales, recurso humano, equipos y suministros que serán necesarios para desarrollar cada actividad.
- Duración de las actividades: se determina el tiempo necesario para la ejecución de cada actividad usando los recursos estimados.
- Desarrollo del cronograma: se realiza el cronograma del proyecto tomando en cuenta las actividades, su secuencia, los recursos, duración y las restricciones ya establecidas.
- Control de cronograma: el seguimiento al cronograma desarrollado es importante para conocer el estado del proyecto y realizar cambios a la línea base el mismo.

#### **1.1.1.4. Gestión de costos**

(Amejjide, 2016), argumenta que la gestión de costos es importante ya que aquí se involucra la estimación, el presupuesto y el control de los costos para que el proyecto se finalice dentro del presupuesto autorizado.

Los procesos que se contemplan en la gestión de costos son:

- Elaboración del plan de costos: las políticas que se involucran en los procedimientos y documentos de la planeación y gestión de los costos se realiza en este proceso.

- Estimación de costos: en este proceso se estiman los recursos financieros que se necesitarán para completar el proyecto.
- Determinación del presupuesto: los costos estimados se suman para determinar la línea base de costos aprobada.
- Control de costos: el monitoreo de los costos del proyecto es útil para actualizar el presupuesto y realizar los cambios necesarios a la línea base de los costos.

#### **1.1.1.5. Gestión de la calidad**

(Ameijide, 2016), explica que la gestión de la calidad involucra diferentes procesos para determinar las políticas, objetivos y responsables de la calidad del proyecto para que los entregables cumplan con las necesidades que motivaron el desarrollo de este.

Los procesos son:

- Planificación de la calidad: los requisitos de los interesados conforme a la calidad de los entregables son analizados, con esto se detallan las normas que cuyo cumplimiento será demostrado en el proyecto.
- Ejecución del aseguramiento de la calidad: la revisión de los requerimientos de calidad y los resultados obtenidos es importante para asegurar que las normas definidas son las apropiadas y están siendo cumplidas.
- Control de la calidad: es importante el monitoreo y registro de los resultados de las diferentes actividades que se definan para controlar la calidad, con el objetivo de evaluar estos resultados y recomendar cambios a las actividades del proyecto.

#### **1.1.1.6. Recursos humanos**

El personal que está involucrado en el proyecto son los que se le han asignado responsabilidades dentro de este. Al equipo de proyecto también se le denomina personal de proyecto.

(Amejjide, 2016), explica que la gestión del recurso humano involucra la organización del equipo del proyecto. Aquí se asignan responsabilidades a cada miembro del equipo y es importante la participación de todos los miembros en la toma de decisiones del proyecto.

Dentro de la gestión del recurso humano se debe determinar al equipo de gestión del proyecto, responsable del liderazgo y de la dirección del proyecto.

Los procesos son:

- Desarrollo del plan de recursos humanos: aquí se documentan los roles del personal del proyecto, las habilidades que debe de tener cada miembro y las responsabilidades.
- Adquisición del equipo del proyecto: se conforma el equipo del proyecto con el personal disponible.
- Desarrollo del equipo del proyecto: se debe mejorar las competencias de cada miembro del equipo, también es importante mantener un buen ambiente laboral que permita una buena interacción entre el equipo para lograr los resultados esperados.
- Dirección del equipo del proyecto: el desempeño de cada personal del equipo debe ser medido, analizado, determinar los problemas que surjan y determinar los cambios para optimizar dicho desempeño.

### **1.1.1.7. Gestión de las comunicaciones**

(Ameijide, 2016), argumenta que esta gestión es importante para lograr que la recopilación, distribución y disposición de la información del proyecto sea adecuada. La comunicación eficaz entre miembros del equipo del proyecto y personal externo es importante para la correcta ejecución del proyecto.

Los procesos involucrados son:

- Elaboración del plan de comunicación: el plan de comunicación con un enfoque correcto es importante para trasladar las necesidades de los interesados.
- Gestión de la comunicación: aquí se crea, recopila, distribuye y almacena la información del proyecto.
- Control de las comunicaciones: se debe controlar el proceso de las comunicaciones durante el proyecto para asegurar que las mismas se cumplen.

### **1.1.1.8. Gestión de riesgos**

(Ameijide, 2016), detalla que esta gestión incluye las actividades y procesos para identificar, analizar y diseñar la respuesta, monitoreo y control ante los riesgos que puedan surgir.

Los procesos relacionados a la gestión de riesgos son:

- Planificación de la gestión de riesgos: en este proceso se define la realización de las actividades de la gestión de los riesgos del proyecto.

- Identificación de riesgos: el establecimiento de los riesgos que pueden impactar en el proyecto y su registro es importante para la gestión de riesgos.
- Análisis cualitativo de los riesgos: se analiza la probabilidad de ocurrencia de cada riesgo con el impacto que pueda tener, en base a esto se antepone los riesgos para realizar otros análisis.
- Análisis cuantitativo de los riesgos: se realiza un análisis numérico del efecto que puedan tener los riesgos identificados sobre los objetivos del proyecto.
- Planificación de la respuesta ante los riesgos: se deben elaborar opciones y acciones a tomar en cuenta para aumentar las oportunidades y disminuir las amenazas ante los objetivos del proyecto.
- Monitoreo y control de los riesgos: los planes de respuesta ante los riesgos se llevan a cabo en este proceso. Se debe dar seguimiento a los riesgos reconocidos, se monitorean los riesgos remanentes, se debe identificar los nuevos riesgos y evaluar que tan efectivo es el proceso ante estos riesgos.

#### **1.1.1.9. Gestión de adquisiciones**

(Ameijide, 2016), añade que esta gestión involucra los procesos de compra de los productos o servicios que serán utilizados en el proyecto. Los contratos, órdenes de compra y la gestión de estos también forman parte de la gestión de adquisiciones.

Los procesos pertenecientes a la gestión de adquisiciones son:

- Planificación de las adquisiciones: se debe documentar las compras que se den en el proyecto, definiendo la modalidad de la compra y los involucrados.

- Realizar las adquisiciones: se debe negociar con los vendedores, seleccionar el que otorgue mayores beneficios al proyecto y adjudicar un contrato.
- Control de las adquisiciones: se debe dar seguimiento a las adquisiciones hechas y monitorear su condición.
- Cierre de las adquisiciones: como su nombre lo indica, se debe completar las adquisiciones realizadas para el proyecto.

#### **1.1.1.10. Gestión de los interesados**

(Ameijide, 2016), argumenta que los interesados de un proyecto, comúnmente llamados *stakeholders*, son las personas, grupos, organizaciones, entre otros, que impactan o pueden ser impactados por el proyecto. Los interesados exponen sus requerimientos y expectativas, sobre las cuales se desarrollan los objetivos y estrategias del proyecto.

Los procesos requeridos en esta gestión son:

- Identificación de los interesados: las personas o grupos que sean relevantes en el proyecto, así como registrar la información importante sobre sus intereses, influencia y rol en el proyecto son importantes en la gestión.
- Elaboración del plan de gestión de los interesados: se deben desarrollar los objetivos y estrategias de acuerdo con los requerimientos de los interesados, sus intereses y el impacto que puedan tener en el proyecto.
- Gestión de expectativas de los interesados: la comunicación de los interesados es importante para cumplir sus expectativas así como para responder ante posibles cambios en la dirección del proyecto.

- Control de las expectativas de los interesados: se debe dar seguimiento a los interesados y sus intereses.

### **1.1.2. Grupos de procesos**

Los grupos de procesos se definen como: inicio, planeación, ejecución, control y cierre.

- (Parra, 2005), menciona que el inicio del proyecto se da cuando se lanza oficialmente el proyecto. En esta etapa se establece la visión, misión, objetivos, justificación del proyecto, las restricciones y los supuestos que afectarían el proyecto. Aquí se da a conocer la base del proyecto. El proyecto se aprueba oficialmente en esta etapa.
- En la etapa de planeación se desarrolla un plan que facilite entender cómo se cumplirán los objetivos planteados en la etapa de Inicio. Luego del plan se formulan las estrategias que se utilizarán para cumplir con los objetivos. La elaboración del plan sobre cómo se realizará la planificación, ejecución, monitoreo, control y cierre se define en esta etapa.
- En la etapa de ejecución se realizan todas las actividades y procesos detallados en el plan del proyecto para llegar al cierre cumpliendo con los objetivos propuestos.
- En la etapa de Control se miden y analizan frecuentemente los avances que se tienen del proyecto. Esto para identificar variantes del plan y determinar si se necesitan tomar acciones para mantener el plan y seguir cumpliendo los objetivos planteados.
- El seguimiento continuo permite al equipo del proyecto conocer la situación real del proyecto, esto permite actuar ante variaciones en los resultados obtenidos.

- En el cierre se aceptan los productos del proyecto por parte del cliente. Aquí se evalúan las experiencias que dejó como resultado la ejecución del proyecto. También se documenta el impacto de las variaciones obtenidas a lo largo del proyecto, las lecciones aprendidas, se archivan los documentos importantes y se cierran las adquisiciones.
- En este grupo de procesos también se tiene la mejora continua al repetir todos los pasos exceptuando el inicio y el cierre. Con esto se planea, realiza, verifica y controla las actividades que se realizan.

### **1.1.3. Ciclo de vida**

Un proyecto se compone de diferentes etapas desde su planeación hasta el cierre. El ciclo de vida con estas etapas o fases y suelen tener una secuencia.

El ciclo de vida, a nivel general, se compone de un inicio, la preparación, ejecución del proyecto y el cierre. Los grupos de procesos detallados anteriormente suelen estar presentes en cada fase del ciclo de vida de un proyecto.

La división del proyecto en fases permite tener un mejor control sobre el avance de cada fase y sus entregables.

## **1.2. Industria farmacéutica**

La industria farmacéutica es entonces el sector industrial que se dedica a la compra e importación de materia prima, transformación de esta materia prima, envasado, venta y distribución del producto terminado con el objetivo de prevenir o curar las diferentes enfermedades.



### **1.2.1. Definición**

La industria en general se define como la actividad de transformar materias primas de origen orgánico e inorgánico obtenidas de actividades agrícolas, ganaderas y de cualquier actividad primaria.

La industria se dedica a la transformación de materia prima que luego será comercializada como productos medicinales, cuyo objetivo será prevenir o curar las distintas enfermedades. En los medicamentos el principio activo es la sustancia que contiene las propiedades principales de curación, el excipiente es el utilizado para conseguir la forma farmacéutica deseada. Esto permite la preparación del medicamento, el tiempo de conservación y el método de administración.

### **1.2.2. Historia de la industria farmacéutica en Guatemala**

(Tuquer, 2011), menciona que se tiene registro de la industria farmacéutica en Guatemala desde finales del siglo XIX e inicios del siglo XX. La persona que preparaba la fórmula del medicamento, boticario, trabajaba en una farmacia donde se emitían las recetas.

En el año 1926 inició la venta de medicamentos producidos por laboratorios multinacionales, en 1927 se creó el primer laboratorio químico-farmacéutico de Guatemala. Las farmacéuticas establecidas en este periodo de tiempo tenían entre sus objetivos fabricar medicamentos que solo eran distribuidos por empresas europeas (Meza, 2005). En 1960 empieza a desarrollarse la visita médica, las farmacias dejan de elaborar medicamentos y los médicos empiezan a prescribir medicamentos

### **1.2.3. Clasificación de la industria farmacéutica**

Como lo menciona (Cortés, 2005), este sector industrial se puede clasificar en dos formas: según los productos que fabrica y según el origen de los productos que comercializa.

#### **1.2.3.1. Según el origen de los productos comercializados**

Este sector industrial cuenta con departamentos dedicados a la investigación y desarrollo de sus productos. Cuando desarrollan sus productos estos deben ser aprobados por las entidades que regulan los fármacos en cada país, posteriormente se promocionan y comercializan.

#### **1.2.3.2. Desarrollo de productos**

Como se mencionó anteriormente, la industria farmacéutica destina gran parte de sus recursos en la investigación y el desarrollo de medicamentos. El desarrollo de nuevos fármacos brinda nuevas oportunidades de desarrollo a la empresa, aparte de beneficiar a la población con nuevas opciones de medicamentos que ayuden a aliviar las enfermedades padecidas.

Como lo menciona (Velásquez, 2012), cuando un nuevo fármaco es desarrollado, se debe registrar como innovación para obtener los derechos de propiedad sobre este. Cuando una empresa obtiene los derechos de propiedad sobre su desarrollo, se obtiene una patente que otorga la propiedad intelectual a la empresa y con esto se garantiza la comercialización y distribución exclusiva del nuevo medicamento.

Las patentes generalmente tienen una duración de aproximadamente 20 años. Luego de este tiempo, los procedimientos de fabricación quedan a disposición del resto de empresas que deseen fabricar el producto. Con esto surgen los medicamentos genéricos.

### **1.2.3.3. Medicamentos genéricos**

Como se mencionó anteriormente, los medicamentos genéricos son los fabricados en base de los procedimientos de patentes vencidas. Esto quiere decir que son fabricados utilizando sustancias de laboratorios que no fueron los desarrolladores del producto.

Para la fabricación de productos genéricos se adquieren materias primas de proveedores que no desarrollaron la materia prima inicialmente. Estos proveedores utilizan nuevos registros sanitarios, de comercialización, y encuentran nuevas formas de comercialización.

### **1.2.4. Formas farmacéuticas**

Las formas farmacéuticas son la forma o disposición en que se adaptan los principios activos y excipientes para formar un medicamento. Es decir, es la forma de presentar el medicamento que define su forma de administración, ya sea vía oral, tópica, inyectada, entre otros. Las formas farmacéuticas que existen en la actualidad son: líquido, sólido, semi sólido y gaseoso.

La forma farmacéutica de interés para el presente trabajo de investigación es la del tipo líquido. Como su nombre lo indica, posee un medio acuoso en la presentación. El área de líquidos en estudio produce jarabes, los cuales se

fabrican a base de una solución concentrada de azúcar y emulsiones, la cual posee un aspecto cremoso o lechoso.

#### **1.2.4.1. Emulsión**

Una emulsión es un tipo de forma farmacéutica líquida en donde dos fases catalogadas como inmiscibles se mezclan de manera casi homogénea. La emulsión producida en el laboratorio en estudio es a base de aceite natural y agua. El agua utilizada es de grado farmacéutico, esto quiere decir que cumple con parámetros microbiológicos y fisicoquímicos.

#### **1.2.4.2. Aplicaciones de la emulsión**

Para la industria farmacéutica se utilizan generalmente nano emulsiones, que están formadas por gotas entre 20 y 500 nm. Las nano emulsiones se utilizan para el aporte energético o para las dosis de medicamentos controlados.

Adicionalmente las emulsiones se utilizan en aplicaciones industriales y domésticas. Entre las aplicaciones se pueden mencionar los detergentes, deshidratación de crudo, pinturas, cosméticos, entre otros.

#### **1.2.5. Normativa**

La industria farmacéutica es regida a nivel mundial por diferentes normativas que buscan asegurar la calidad de toda la cadena de suministro de los medicamentos para proteger la vida de los consumidores.

En Guatemala las normativas más importantes son las establecidas por la Organización Mundial de la Salud y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

#### **1.2.5.1. Buenas prácticas de manufactura**

Las buenas prácticas de manufactura se conforman por los procedimientos y normativas utilizados para asegurar la calidad e inocuidad de los productos.

Estas se aplican a la limpieza, instalación y operación de áreas, equipos y sistemas; así como en la elaboración de la documentación, la trazabilidad de los productos, entre otros.

Guatemala está regido por una normativa en donde se exponen las bases de las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica (Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 [RTCA], 2007). Aquí se detallan las responsabilidades de los directivos del laboratorio, requerimientos legales y documentales sobre los procesos que se lleven a cabo, requerimientos de instalaciones y equipos, entre otros (RTCA, 2007).

### **1.3. Fabricación de líquidos**

El estudio se centra en la fabricación de líquidos dentro del laboratorio, sin tomar en cuenta las otras formas farmacéuticas que se fabrican en la empresa.

#### **1.3.1. Proceso**

El proceso de fabricación de formas farmacéuticas líquidas en la empresa en estudio se realiza con agua purificada, azúcar, excipientes y vitaminas como

materia prima. En este proceso se fabrican 450 litros de jarabe por lote que luego son envasados en un proceso posterior.

El proceso de fabricación utiliza sistemas auxiliares e instalaciones físicas para asegurar la calidad esperada en el producto.

#### **1.3.1.1. Área de producción de líquidos**

El área de producción requiere de aspectos muy específicos e importantes para poder asegurar la calidad del producto.

A nivel de infraestructura es importante que el área cuente con paredes totalmente lisas, curva sanitaria entre paredes y techo, paredes con paredes, y paredes con piso para evitar la acumulación de polvo en esquinas; si se cuenta con ventanas y puertas, estas deben ser de materiales que no se corroan y sean lisos sin esquinas pronunciadas, la luminaria debe ser empotrada, lisa y de fácil limpieza.

Para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas en la empresa en estudio se emplean equipos y utensilios fabricados de acero inoxidable 304 o 316, esto para evitar contaminación generada por corrosión del metal. Entre estos están los tanques para mezclado y homogeneización del producto, estufas, unidades filtradoras, equipos para llenado de frascos, taponadoras, entre otros.

#### **1.3.2. Modelo de fabricación**

Los modelos de fabricación detallan la cadena productiva en lugar del proceso de producción de un producto en específico. La cadena productiva involucra el proceso desde la concepción hasta la comercialización.

Los modelos de fabricación están muy relacionados a la planeación de la demanda y la capacidad instalada con la que se cuenta para la producción y despacho de producto.

La planeación juega un papel importante en los tiempos de entrega del producto terminado, factor que impacta directamente en el servicio al cliente. El servicio al cliente juega un rol importante en cualquier proyecto. Este se ve afectado al no tener la capacidad necesaria en los procesos.

Sin importar si los pedidos de los clientes son rechazados, entregados fuera de tiempo o, incluso, entregados a tiempo, el cliente nota un cambio en el servicio que se le presta, entrando en una etapa crítica al existir más competidores que ofrecen productos a menor costo, mejores tiempos de entrega y mejor servicio al cliente; así como lo menciona (Cabarcas, Ardila, & Mejía, 2010, p.46): “(...)ha tenido un aumento en la demanda de sus servicios, pero esta demanda excede a la capacidad de la empresa, lo que quiere decir que aunque nadie es rechazado, las condiciones de prestación del servicio no son óptimas”.

Así mismo, la planificación de la producción es un proceso importante dentro de una empresa que se dedica a la manufactura de productos, como (Garza & González, 2004) lo plantea:

Decidir cuánto, qué y cómo producir para satisfacer las demandas de los clientes es una tarea ardua y particularmente compleja, en la cual se balancea, todos los recursos necesarios, humanos, materiales, financieros e informáticos para cumplir la misión de la organización.(p. 26)

Como se mencionó con anterioridad, poseer el conocimiento integral sobre el proceso que se ejecuta facilita las tareas de planeación para proyectos futuros

de ampliación de capacidad instalada. Conocer los recursos que se utilizaran para un proceso determinado facilita la gestión durante el proceso, ya que se tienen previstos los insumos, materiales, recursos máquina, mano de obra y horas-hombre necesarias para la realización satisfactoria del proceso.

Por otro lado, las estrategias para afrontar una capacidad limitada deben asegurar procesos flexibles, así como lo explica (Abisambra & Mantilla, 2008, p.127): “Las oportunidades de mejora se detallan como eliminación de restricciones en los procesos productivos, reducción de inventarios y cambio del método de programación actual, basado en la restricción.”

Como se expone anteriormente, al tener una capacidad instalada reducida, se deben buscar alternativas para lograr operar satisfactoriamente. El diseño de los procesos es importante cuando se tiene capacidad limitada. Al tener capacidad física limitada en almacenamiento, se deben reducir los inventarios.

De igual manera, la gestión de la producción y almacenamiento va ligada al aumento de la capacidad instalada, como lo indica (Ramírez, Lozada, Arellano, Calderón, & Andrade, 2011):

A medida que aumenta la capacidad instalada se incrementan los niveles de producción, si se produce un déficit en la cantidad de producto terminado, se importa, aumentando la cantidad disponible para que la demanda del producto sea cubierta; en caso contrario, si lo que se presenta es un excedente, entonces se vende en el mercado nacional o internacional (p.64)

Con lo anterior se puede afirmar que, al tener capacidad física suficiente, se tiene disponibilidad para tomar decisiones sobre producir o comprar producto



terminado, ya que se tiene espacio para almacenar dicho producto. El espacio físico es indispensable en una empresa de manufactura, sin este espacio se elevan los costos de almacenamiento o se afecta al servicio prestado por incapacidad ante la respuesta de pedidos.

La capacidad instalada tiende a presentar restricciones en los procesos productivos, tal como (Kalenatic, López, & González) (s.f) menciona:

La actividad productiva se ve afectada por las restricciones asociadas a la capacidad disponible de los recursos máquina y por la disponibilidad de la mano de obra contratada por la organización, es así como la formulación de la estrategia de ampliación de la capacidad, y los procesos de planeación y programación de las actividades productivas sobre un horizonte temporal se muestran como una de las temáticas más atractivas para la gestión de las operaciones. (p. 68)

Con lo anterior se puede afirmar que la gestión de proyectos es importante para planear las operaciones que se desean implementar. Al tener una correcta planeación se toman en cuenta todas las fases de los procesos y con esto, se dimensiona la capacidad instalada de acuerdo con las necesidades reales. Teniendo la capacidad instalada deseada en base a la demanda real de la empresa, se tienen recursos suficientes para atenderla e incluso, estar listos ante eventualidades en demandas estacionales o paros no programados.

Entre los distintos modelos de fabricación podemos describir los siguientes:

- Fabricación por lotes
- Fabricación continua
- Fabricación en cadena

- Fabricación por tipo de proyecto

#### **1.3.2.1. Fabricación por lotes**

Este modelo permite la salida de volúmenes grandes de producto, regularmente las empresas que adoptan este modelo de fabricación cuentan con plantas dedicadas a productos específicos o utilizan la planta para un producto por tiempos específicos.

#### **1.3.2.2. Fabricación continua**

En este tipo de modelo, la fabricación no es dividida por lotes como en el modelo anteriormente descrito. Aquí se desarrolla el proceso en el mismo lugar y con forma consecutiva.

#### **1.3.2.3. Fabricación en cadena**

La fabricación en cadena difiere de la continua en que esta última puede otorgar diferentes productos sin importar los resultados de las otras etapas, mientras que en la primera, el artículo pasa por cada etapa del proceso y el resultado de cada etapa determina el resultado de la siguiente.

#### **1.3.2.4. Fabricación por tipo de proyecto**

La planificación de las actividades, tiempo y costos juegan un rol importante en este modelo. Este modelo se basa en el plan y control de todos los recursos para ser exitoso.

### **1.3.3. Componentes**

El proceso de producción en estudio se compone de distintos componentes para ser ejecutado. Entre estos podemos describir los siguientes:

- Sistemas auxiliares
- Infraestructura en buenas condiciones y de fácil limpieza
- Tanques para fabricación
- Equipos para cocción
- Equipos para agitado
- Bombas de trasiego
- Equipos de lavado
- Utensilios
- Materia prima

### **1.3.4. Sistemas auxiliares**

Para asegurar la calidad del producto, en el proceso de fabricación se utilizan sistemas auxiliares o sistemas críticos, como se conocen. Estos sistemas son los siguientes:

#### **1.3.4.1. Sistema de agua purificada**

El sistema de agua purificada se utiliza para obtener agua grado farmacéutico utilizada como materia prima en el proceso de fabricación de formas farmacéuticas líquidas. Este tipo de agua se consigue sometiendo el agua cruda

proveniente de la red de distribución pública a un proceso de tratamiento que consta de varias etapas.

(Terán Barrantes, 2014) indica que “el agua purificada es usada como materia prima y por lo tanto se considera como un elemento crítico dentro de los procesos de fabricación” (p.4).

Entre las etapas de tratamiento a la que se somete el agua cruda está la cloración, donde se le agrega cloro al agua para mantener una baja carga microbiana; la filtración de 5 y 1 micras para eliminar materiales sedimentados, filtración con carbón activado para eliminar sabores, olores, entre otros; suavización del agua por medio de resinas de intercambio iónico para eliminar minerales y lograr una conductividad debajo de 1.3 micro Siemens/cm<sup>2</sup> en el agua producto.

La distribución del agua grado farmacéutico se debe realizar por medio de tuberías de acero inoxidable 316 L para asegurar que no habrá corrosión en el sistema. Adicionalmente el sistema debe recircular para asegurar que el agua no se estanque, el tanque de almacenamiento de agua, aparte de ser del mismo material de las tuberías, debe contar con un *spray ball* para asegurar que el agua de retorno tenga contacto con toda la superficie del tanque; la tubería debe tener la inclinación adecuada para asegurar la drenabilidad del agua.

#### **1.3.4.2. Sistema de aire filtrado**

Para la fabricación de medicamentos es necesario contar con aire limpio en las áreas donde se desarrolle el proceso. Para asegurar la calidad de aire esperada se debe contar con sistemas de inyección de aire filtrado y si se requiere, sistemas para controlar la temperatura y humedad del entorno.

Para el diseño del sistema de filtración de aire es necesario conocer las dimensiones del espacio físico donde se suministrará el aire limpio, esto para calcular el volumen de aire; también se debe conocer las condiciones de operación que se tendrán durante el proceso, la cantidad de personas operando, los equipos, la posible generación de calor o humedad, entre otros.

La filtración de aire se lleva a cabo por medio de filtros que permiten una eficiencia adecuada de filtrado y un caudal de suministro de aire que permita el suministro deseado.



## **2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN**

El presente trabajo de investigación surgió de la dificultad de cumplir con la demanda en pedidos de producto terminado, luego de determinar mediante estudios previos que el proceso de fabricación de líquidos creaba un retraso en el proceso general y en la cadena de suministro por entregar lotes de jarabe de bajo volumen.

La investigación se diseñó en tres fases, las cuales consistieron en el diagnóstico de la capacidad instalada en el área de fabricación de líquidos para determinar si esta es adecuada para satisfacer la demanda, desarrollo de un proceso de fabricación de líquidos para atender la demanda actual utilizando la maquinaria y recurso humano óptimo y evaluar la satisfacción de la demanda utilizando el proceso desarrollado.

La información y datos históricos utilizados para el desarrollo de la investigación se obtuvo de la documentación interna de la empresa. Esta documentación incluye bitácoras y registros de producción, bitácoras de maquinaria, inventarios de producto y reportes de ventas para determinar la cantidad de pedidos, producto despachado y despachos retrasados.

Para la obtención de datos necesarios para la desarrollar la solución se realizaron encuestas al personal operativo del proceso en estudio y de las bodegas de producto terminado, esto para conocer la metodología exacta de trabajo y percepción del proceso y las oportunidades de mejora.

Luego, se recolectó información sobre la cantidad de pedidos, volumen por pedido y tiempos de fabricación para determinar la capacidad del proceso y establecer una línea base para el desarrollo del nuevo proceso.

Se desarrolló del nuevo proceso de fabricación de líquidos y la aplicación de la gestión de proyectos en la planeación del proyecto para proporcionar una propuesta que contempla el incremento de la capacidad instalada del proceso, mediante la utilización de un tanque de almacenamiento de agua purificada y un tanque de fabricación de mayor capacidad, lo que permite producir lotes más grandes y entregar mayor cantidad de producto en menor tiempo.

Este estudio es de tipo exploratorio por haber usado los métodos de recolección de datos antes mencionados, lo que permite obtener datos directamente de las personas relacionadas al proceso.



### **3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS**

Para el presente trabajo de investigación se elaboraron herramientas de recolección de datos, los cuales se presentarán y analizarán en el presente capítulo con el objetivo de diagnosticar la situación actual del proceso de fabricación de líquidos, determinar las oportunidades de mejora y proponer una solución utilizando la gestión de proyectos para obtener un proceso óptimo.

#### **3.1. Objetivo específico 1: diagnóstico de la situación actual del proceso de fabricación de líquidos para determinar si esta es adecuada para satisfacer la demanda**

En la etapa de diagnóstico se utilizó la técnica de observación para comprender el proceso ejecutado en la fabricación de formas farmacéuticas líquidas. En la observación, se acudió a la documentación existente del departamento, siendo estos los registros y bitácoras del proceso; así como los registros del uso de agua purificada, catalogada como materia prima y producida por medio de un sistema crítico, perteneciente a un proceso independiente

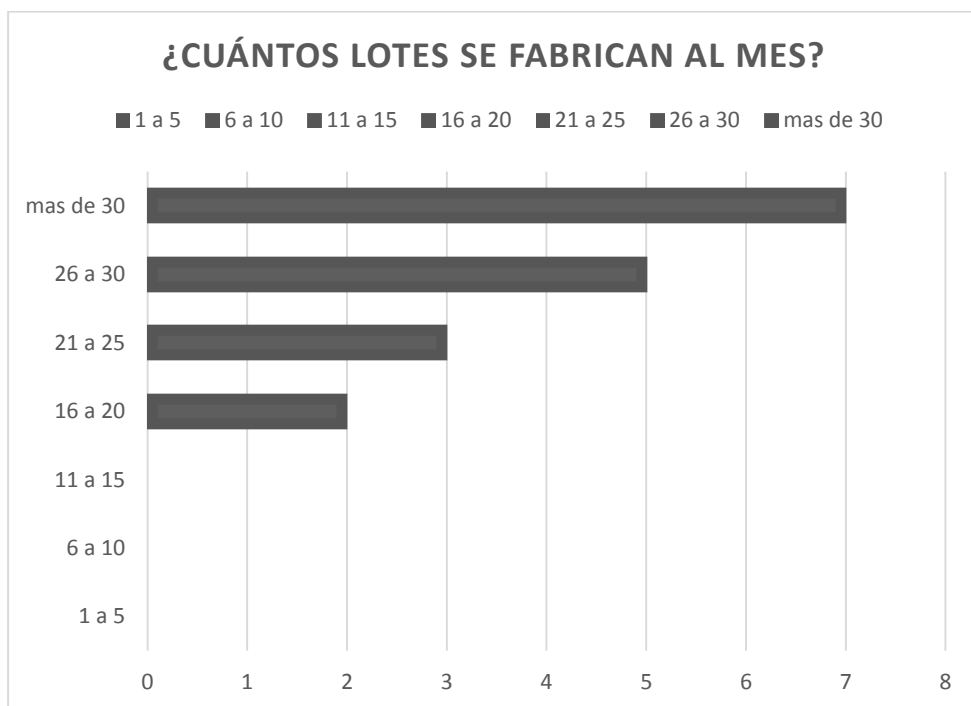
##### **3.1.1. Criterios de los operarios responsables del proceso**

Se realizaron visitas al área de estudio y se realizaron entrevistas a 17 operarios, quienes se tomaron como muestra de estudio, utilizando el formato presentado en la figura 5 en la sección de anexos.

Con el formato anterior se obtuvieron una serie de datos que serán detallados por medio de gráficos a lo largo de este capítulo.

La primera pregunta demostró que según los operarios, se fabrican más de 30 lotes de jarabe al mes, demostrando la demanda actual del proceso, como se observa en el siguiente gráfico:

Figura 1. **Cantidad de lotes fabricados al mes según los operarios**



Fuente: elaboración propia, realizado con Excel.

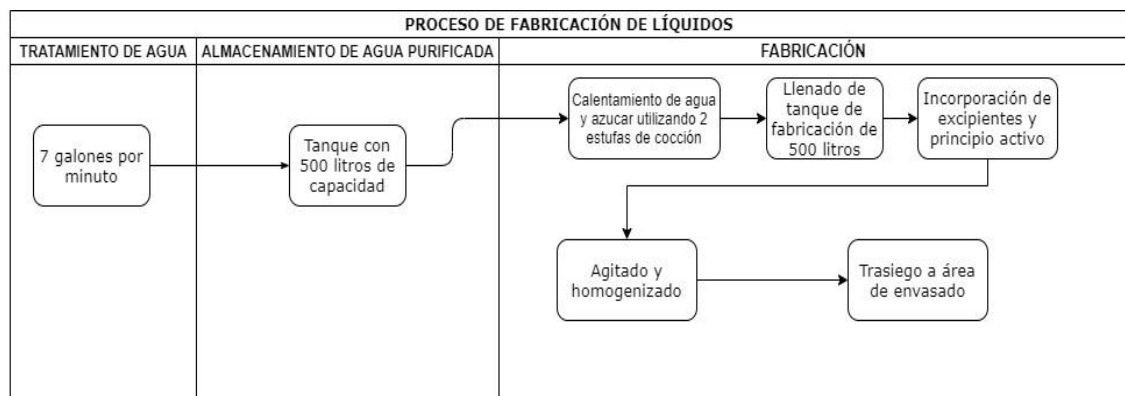
Se determinaron los equipos utilizados en el proceso de fabricación, siendo estos los siguientes:

- Tanque de almacenamiento de agua purificada de 500 litros
- 2 estufas de cocción de acero inoxidable
- Tanque de fabricación de 500 litros de acero inoxidable

- Agitador de jarabe
- Homogeneizador de jarabe

Se desarrolló un mapa de proceso de la situación actual, en donde se tomó en cuenta el proceso independiente de purificación de agua, el cual se muestra a continuación.

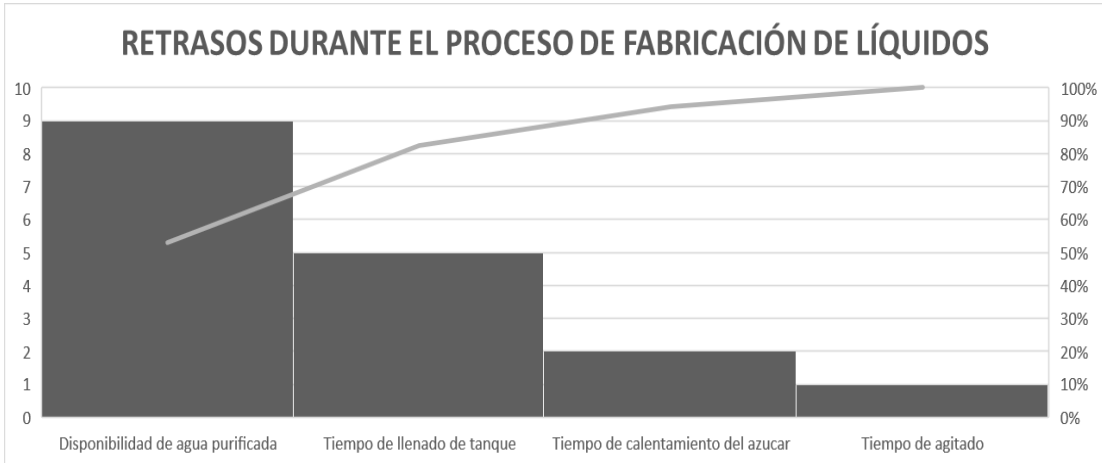
Figura 2. **Diagrama de proceso de fabricación de líquidos**



Fuente: elaboración propia, realizado con draw.io.

Se determinaron los principales retrasos durante el proceso de fabricación de líquidos. Los resultados se agruparon en un gráfico el cual se muestra a continuación:

Figura 3. Retrasos durante el proceso de fabricación de líquidos

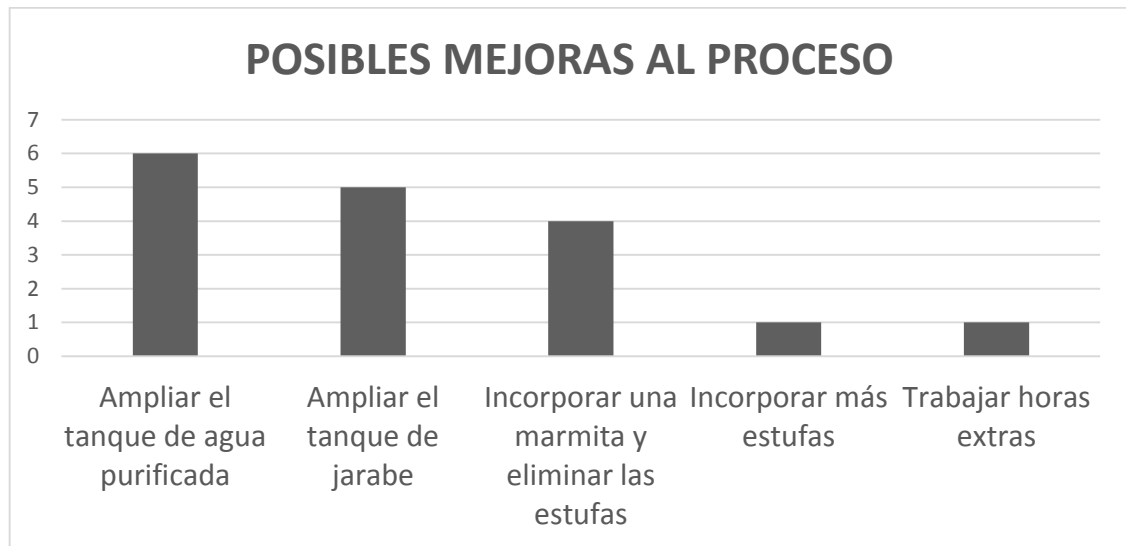


Fuente: elaboración propia, realizado con Excel.

Con el diagrama anterior, se evidencia que la disponibilidad de agua purificada y el tiempo de llenado del tanque constituyen los retrasos con más impacto en el proceso, esto se debe a que el agua disponible se agota muy rápido y se debe esperar a que el proceso de purificación de agua genere más agua producto.

Se obtuvo información sobre las oportunidades de mejora en el proceso de fabricación de líquidos, descritas por los operarios responsables del proceso. Estas sugerencias se resumen en el siguiente gráfico:

Figura 4. Posibles mejoras al proceso de fabricación de líquidos



Fuente: elaboración propia, realizado con Excel.

Con los resultados mostrados anteriormente, se determinó que los operarios del proceso de fabricación de líquidos conocen el problema. Ellos identifican la limitada capacidad instalada en el tanque de almacenamiento de agua purificada y los tanques de fabricación. También proponen la implementación de una marmita y eliminar las estufas de cocción con las que se cuenta en el proceso, esto para aumentar el volumen de fabricación sin depender del tamaño de las estufas.

### 3.1.2. Determinación de la demanda actual

Durante el proceso de recolección de datos se investigó la demanda actual del proceso. Para esto se recolectó información sobre los pedidos realizados en un periodo de 8 meses utilizando el formato de registro de producción de lotes de jarabe, mostrando los resultados en la tabla en la sección de anexos.

Los pedidos tienen una cantidad de litros determinada. La empresa fabrica lotes de 500 litros únicamente, esto debido a que el tanque de fabricación tiene esta capacidad. Con lo anterior podemos determinar que la cantidad de litros de un pedido dividido 500 litros da como resultado la cantidad de lotes de jarabe. Con esto se determinó la cantidad de lotes demandados por pedido, información que se muestra en el apéndice 2.

Se recolectó información de la cantidad de lotes fabricados por mes, información que se presenta a continuación:

Tabla II. **Cantidad de lotes pedidos por mes**


<b>Mes</b>	<b>Lotes pedidos</b>
enero	54
febrero	80
marzo	61
abril	45
mayo	88
junio	60
julio	79
agosto	68
septiembre	19

Fuente: elaboración propia.

Con estos datos se determinó que se demandan 62 lotes en promedio de pedidos al mes.

Se realizó una recolección de datos para determinar el tiempo de fabricación de cada lote, información que se presenta a continuación:

Tabla III. Registro de fabricación de lotes de jarabe

	REGISTRO DE FABRICACIÓN DE LOTES DE JARABE		Christian Marco Antonio Argueta Argueta	
Año 2020	No. de lote	Fecha	Hora de inicio	Hora de finalización
	001N52020	07/01/2020	08:15	11:22
	002N52020	07/01/2020	11:39	14:48
	003N52020	07/01/2020	15:12	18:04
	004N52020	08/01/2020	08:04	11:10
	001N62020	10/01/2020	08:23	11:43
	002N62020	10/01/2020	11:58	15:21
	003N62020	10/01/2020	15:32	18:23
	004N62020	11/01/2020	08:22	11:43
	005N62020	11/01/2020	11:54	15:03
	006N62020	11/01/2020	15:20	18:35
	007N62020	12/01/2020	08:13	11:35
	001E72020	22/01/2020	08:02	11:13
	002E72020	22/01/2020	11:32	14:57
	003E72020	23/01/2020	08:34	12:34
	004E72020	23/01/2020	14:21	18:32
	005E72020	24/01/2020	09:34	12:45

Fuente: elaboración propia.

Se determinó la duración total de cada lote, información que se presenta a continuación:

Tabla IV. **Duración de fabricación por lote**

<b>No. de lote</b>	<b>horas de fabricación</b>
001N52020	03:07
002N52020	03:09
003N52020	02:52
004N52020	03:06
001N62020	03:20
002N62020	03:23
003N62020	02:51
004N62020	03:21
005N62020	03:09
006N62020	03:15
007N62020	03:22
001E72020	03:11
002E72020	03:25
003E72020	04:00
004E72020	04:11
005E72020	03:11

Fuente: elaboración propia.

Se determinó que el tiempo promedio de ciclo de producción por cada lote de jarabe es de 3:18:19 horas. Este tiempo representa únicamente el proceso de fabricación de líquidos, se excluyen tiempos de limpieza y procesos adicionales.

Con estos datos se determinó que, operando ocho horas diarias, cinco días a la semana, se tiene capacidad de producción de aproximadamente 48 lotes al mes; es decir, 8 lotes por máquina y 16 lotes por operario.

Con esta capacidad de producción, se presenta una diferencia de 14 lotes al mes, teniendo una tasa de atraso (relación entre lotes pedidos y lotes producidos) del 29.17 % mensual, representando riesgo potencial de no entregar los pedidos por cancelación del cliente.



### **3.2. Objetivo específico 2: desarrollo del proceso mejorado de fabricación de líquidos para atender la demanda actual utilizando la maquinaria y el recurso humano óptimo**

Para cumplir con la demanda de pedidos se desarrolló un proceso que incluye equipos de mayor capacidad y el recurso humano necesario para realizar las actividades.

#### **3.2.1. Recursos utilizados**

Para la realización de las actividades se utilizan 6 equipos, los cuales se detallan en el numeral 3.1.1; también se emplean tres operarios, quienes son encargados de controlar las condiciones de operación y movilizar los equipos según se necesita.

#### **3.2.2. Nueva capacidad instalada**

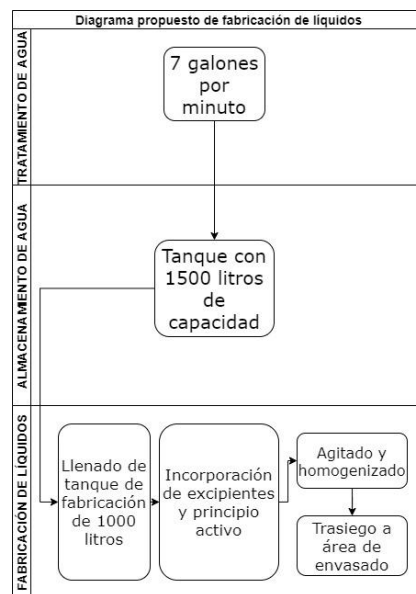
Tomando en cuenta que, en promedio, inicialmente la demanda al mes es de 62 lotes equivalente a 31,000 litros y la capacidad de producción al mes es de 48 lotes, se procedió a calcular la capacidad instalada que satisface la demanda mencionada y permite tener un rango de producción adicional por superación eventual de demanda.

La diferencia de 14 lotes mensuales es equivalente a una capacidad de producción de lotes nominal de 0.7 lotes diarios o 350 litros adicionales a la producción inicial de 500 litros, que se deben fabricar para cumplir con el promedio mensual de demanda en pedidos. Para tener una capacidad instalada adicional a la demanda se plantea un tamaño de lote de 1,000 litros.

El tamaño de lote de 1,000 litros requiere de una marmita de esta misma capacidad, que será utilizada para calentar y realizar el mezclado del jarabe. Con la implementación de la marmita se anulan las estufas de cocción presentes inicialmente. También se propone un tanque de almacenamiento de agua de 1 500 litros, esto para tener agua para producir un lote de 1,000 litros y tener un excedente de 500 litros que pueden ser utilizados para limpieza de utensilios.

El diagrama del nuevo proceso se presenta a continuación:

Figura 5. **Proceso propuesto de fabricación de líquidos**



Fuente: elaboración propia, realizado con draw.io.

### 3.3. **Objetivo específico 3: evaluación de la satisfacción de la demanda utilizando el proceso mejorado**

Los procesos de producción no solo constan de la fabricación de jarabe, pero este proceso es el que limita la capacidad global de producción. Al tener

más capacidad instalada en este proceso permite tener jarabe disponible para el proceso de envasado y empaque secundario, que son procesos posteriores más ágiles.

Al tener un tamaño de lote de 1,000 litros se determinó que la producción al mes sería de 48,484 litros en promedio, superando la demanda promedio mensual de 31,000 litros, es decir 56 % adicional.

Con la diferencia de 17,484 litros que se tuvo entre la demanda mensual en pedidos y la nueva capacidad de producción se genera la posibilidad de producir más jarabe que el demandado. La nueva capacidad de producto permite a la empresa responder de forma más eficiente sin depender de los tiempos ideales sin sufrir paros no programados.

La nueva capacidad instalada también permite organizar mejor los tiempos de producción, tiempo que puede ser utilizado para actividades de limpieza, preparación de equipos, entre otros.

#### **3.4. Propuesta de la aplicación de la gestión de proyectos para ampliar la capacidad instalada en el área de fabricación de líquidos en un laboratorio farmacéutico de Guatemala**

Para la propuesta sobre incremento de la capacidad instalada en el proceso de fabricación de líquidos se plantea la planificación de un proyecto integral tomando como base el proceso mejorado detallado anteriormente.

### **3.4.1. Estudio de caso**

En el estudio de caso se desarrolla la información general con lo cual se da inicio a la planificación del proyecto.

#### **3.4.1.1. Planteamiento del problema**

La demanda actual en pedidos sobrepasa la capacidad de producción del proceso de fabricación de jarabe. Se dejó de vender 5,032 litros de jarabe equivalente Q1,509,600 en el último mes.

#### **3.4.1.2. Descripción del proyecto**

Ampliar la capacidad instalada en el proceso de fabricación de jarabe actual, incrementando la capacidad del tanque de fabricación y tanque de almacenamiento de agua purificada.

#### **3.4.1.3. Objetivos del proyecto**

- Ampliar la capacidad instalada del proceso de fabricación de jarabe.
- Cumplir con la demanda actual de pedidos.
- Elaborar un nuevo diagrama de proceso.
- Cumplir con la calificación de equipos, validación del sistema de agua purificada y validación del proceso de fabricación de líquidos.

#### **3.4.1.4. Alcance del proyecto**

El proyecto abarcará desde la etapa de recepción de la orden de producción hasta el proceso de trasiego de jarabe previo al proceso de envase.

#### **3.4.1.5. Aspectos que incluye el proyecto**

Entre los aspectos que se incluyen en el proyecto se encuentran los siguientes:

- Incremento en la capacidad del tanque de fabricación.
- Incremento en la capacidad del tanque de almacenamiento de agua purificada.
- Revisión del proceso de fabricación.

#### **3.4.1.6. Aspectos excluidos del proyecto**

Entre los aspectos que se excluyen en el proyecto se encuentran los siguientes:

- Aumento del recurso humano.
- Remodelación del inmueble.
- Procesos previos o adicionales a los del estudio.
- Modificación a la cantidad de horas laboradas al día.

#### **3.4.1.7. Factores críticos de éxito**

Se consideran factores críticos de éxito los siguientes:

- Inversión en maquinaria y equipo para alcanzar la capacidad instalada óptima.
- Calificación y validación de componentes y procesos.

### **3.4.1.8. Supuestos**

Se plantean los siguientes supuestos en el proyecto:

- Se disminuirán los pedidos no atendidos al incrementar la capacidad de producción.
- Se tendrá acceso a nuevos mercados al tener capacidad de venta.

### **3.4.1.9. Requisitos generales del sponsor y/o cliente**

El Sponsor de este proyecto será el encargado de otorgar u obtener los recursos necesarios para asegurar el éxito del proyecto.

El cliente del proyecto será el departamento de envasado y el departamento de logística.

- Requisitos cualitativos:

Se deben establecer requisitos cualitativos que deben cumplir tanto el sponsor como el cliente del proceso.

- Sponsor:
  - Mantener el apoyo a lo largo de las diferentes etapas del proyecto.
  - Asegurar la disponibilidad de recursos para realizar el proyecto.
  - Ser entusiasta.
  - Mantener alineadas las estrategias con los objetivos planteados.

- Cliente:
  - Determina la cantidad de jarabe en litros del pedido.
- Requisitos cuantitativos:

Se debe establecer los requisitos cuantitativos hacia el sponsor y los clientes sobre el objetivo del proyecto.

- Sponsor
  - Medición de los recursos
  - Medición de la inversión en quetzales
- Cliente
  - Numero de litros de jarabe a obtener
  - Distribución obtenida en cantidad

#### **3.4.1.10. Riesgos y oportunidades iniciales del proyecto**

Análisis inicial sobre riesgos y oportunidades:

##### **3.4.1.10.1. Riesgos**

Un riesgo es una condición incierta, que si ocurre puede afectar de manera positiva o negativa en los resultados del proyecto.

- Metodología

Se utilizarán los estándares dictados por el Instituto de Gestión de Proyectos, *PMI*, por sus siglas en inglés. Para la identificación de riesgos se realizarán reuniones de trabajo conformadas por equipos multidisciplinarios, incluyendo el *sponsor* del proyecto. Se realizará una valoración cualitativa y cuantitativa de los riesgos, utilizando una matriz de riesgo, evaluando la probabilidad y el impacto de los escenarios planteados. Se utilizará la gestión de cronograma y el análisis de la ruta crítica para determinar cuáles son los puntos de gestión con mayor atención del proyecto.

- Equipo de gestión de riesgos

Este equipo estará formado por el gerente y supervisor del departamento de producción, el gerente de ingeniería y el encargado de proyectos, también participará el gerente general, quien figura como *sponsor* del proyecto.

- Definición de probabilidad

La probabilidad de que ocurra un escenario se definió mediante una escala de 1 a 5. Siendo 1: muy baja, 2: baja, 3: media, 4: alta y 5: muy alta

- Definición de impacto

El impacto que genera la ocurrencia de un riesgo se define mediante la siguiente escala: 1 (muy bajo), 2 (bajo), 3 (medio), 5 (alto) y 10 (muy alto).



Tabla V. **Matriz de probabilidad e impacto**

IMPACTO \ PROBABILIDAD	Muy bajo	Bajo	medio	alto	muy alto
	1	2	3	5	10
1 (Muy baja)	1	2	3	5	10
2 (baja)	2	4	6	10	20
3 (media)	3	6	9	15	30
4 (alta)	4	8	12	20	40
5 (muy alta)	5	10	15	25	50

Fuente: elaboración propia.

- Definición de estrategias
  - 1 – 2: prioridad muy baja. Estrategia de aceptación pasiva, no hacer nada.
  - 3 – 4: prioridad baja. Estrategia de aceptación activa. Se desarrollará un plan de acción de forma escrita.
  - 5 – 9: prioridad media. Estrategia de mitigación. Se deben tomar acciones para disminuir la probabilidad o impacto.
  - 10 – 20: prioridad alta. Estrategia de transferencia. Se debe trasladar el riesgo a un tercero con capacidad de respuesta.
  - 25 – 30: prioridad muy alta. Estrategia evitar. No se debe continuar con el proyecto hasta disminuir el puntaje.
  
- Identificación de riesgos

Los riesgos fueron identificados durante las reuniones multidisciplinarias utilizando la lluvia de ideas. Estos riesgos se analizaron para formar la Matriz de impacto que se muestra a continuación:

Tabla VI. **Matriz de impacto**

<b>IMPACTO RIESGO</b>	<b>Muy bajo</b>	<b>Bajo</b>	<b>medio</b>	<b>alto</b>	<b>muy alto</b>
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
Disponibilidad de recursos económicos	Ilimitado	Presupuesto general de la empresa	Presupuesto del departamento o de producción	Recursos limitados al 15 % del presupuesto del área	No hay presupuesto
Exceso de costos (Q)	menor a 1 %	1 % a 5 %	5 % a 10 %	10 % a 20 %	mayor a 20 %
Días de atraso general del proyecto	menor a 1	2 a 3	4 a 6	7 a 9	mayor a 10
Espacio físico limitado	menor a 1 metro cúbico	1 a 2 metros cúbicos	3 metros cúbicos	4 metros cúbicos	5 o más metros cúbicos
Pedidos no despachados durante la instalación y Fase 1 de validación	menor a 1 %	1 % a 3 %	3 % a 8 %	8 % a 15 %	mayor a 15 %
Respuesta en procesos posteriores de la cadena de suministro	100 %	99 % a 95 %	95 % a 85 %	85 % a 55 %	menos del 55 %
Disminución en futura demanda	menor a 3 %	3 % a 4 %	4 % a 5 %	5 % a 10 %	mayor a 10 %
Falta de personal operativo	1 persona	2 personas	3 personas	4 o 5 personas	más de 5 personas
Calificación de equipos	Cumple	Cumple con correcciones	No cumple	No cumple	No cumple
Validación del proceso de agua purificada	Cumple	Cumple con correcciones	No cumple	No cumple	No cumple
Validación del proceso insatisfactoria	Cumple	Cumple con correcciones	No cumple	No cumple	No cumple
Entrega tardía de equipos nuevos	menor a 1	2 a 3	4 a 6	7 a 9	mayor a 10

Fuente: elaboración propia.

- Matriz de riesgos

Teniendo definida la valoración de probabilidad e impacto, se procede a calcular la prioridad, multiplicando estas dos, como se indica en la siguiente tabla:

Tabla VII. **Matriz de riesgos**

Riesgos	Probabilidad	Impacto	Prioridad
			(Probabilidad x impacto)
Disponibilidad de recursos económicos	3	3 (recursos limitados al 15 % del presupuesto del área)	9
Exceso de costos (Q)	4	5 (10 % a 20 %)	20
Días de atraso general del proyecto	3	10 (mayor a 10)	30
Espacio físico limitado	4	5 (4 metros cúbicos)	20
Pedidos no despachados durante la instalación y Fase 1 de validación	4	5 (8 % a 15 %)	20
Respuesta en procesos posteriores de la cadena de suministro	5	5 (85 % a 55 %)	25
Disminución en futura demanda	2	1 (menor a 3 %)	2
Falta de personal operativo	1	2 (2 personas)	2
Calificación de equipos	3	5 (No cumple)	15
Validación del proceso de agua purificada	3	5 (No cumple)	15
Validación del proceso	3	5 (No cumple)	15
Entrega tardía de equipos nuevos	3	5 (7 a 9)	15

Fuente: elaboración propia.

Con la tabla anterior y tomando en cuenta la definición de estrategias, se determinó que los riesgos con prioridad alta y muy alta son los siguientes:

- Exceso de costos
- Días de atraso
- Espacio físico limitado
- Pedidos no despachados durante la instalación y Fase 1 de la validación
- Respuesta en procesos posteriores de la cadena de suministro
- Calificación de equipos
- Validación del sistema de agua purificada
- Validación del proceso de fabricación de líquidos
  - Se debe tener en cuenta que previo a la Fase 1 y 2 de esta validación, se debe planificar el aprovisionamiento de producto, debido a que el sistema de agua purificada no podrá suministrar agua al proceso de fabricación mientras se realice el cambio de tanque de almacenamiento y durante la calificación y validación en las fases antes descritas.
- Entrega tardía de equipos nuevos

#### **3.4.1.11. Oportunidades**

- El jarabe es el principal producto en ventas y la proyección continúa en aumento, por lo que es necesario incrementar la capacidad instalada del proceso.
- La mayor capacidad de producción permitirá una mejor respuesta ante nuevos mercados y mayor competencia en el mercado.

### **3.4.2. Organización del proyecto**

La organización del proyecto detalla el objetivo, responsables, alcance y resultados esperados.

#### **3.4.2.1. Estructura del proyecto**

En la estructura del proyecto se detallan los objetivos, recursos y cronograma del proyecto.

#### **3.4.2.2. Finalidad y objetivos**

- Incremento en la capacidad instalada del proceso de fabricación de líquidos en un laboratorio farmacéutico en Guatemala.
- Determinar la situación actual del proceso mediante el estudio y análisis de la documentación del proceso.
- Analizar el rol de la planificación de la demanda en el proceso de fabricación.
- Proponer un proceso nuevo incorporando maquinaria y equipos de acuerdo con las necesidades del proceso.

#### **3.4.2.3. Interesados**

El gerente general de la empresa, quien establece el objetivo general del proyecto. La gerencia de producción quien es el responsable del proceso y la gerencia de calidad quien vela por la calidad de la cadena de suministro y el producto final.

#### 3.4.2.4. Producto o servicio

Propuesta de un proceso de fabricación de líquidos con capacidad instalada ampliada para atender pedidos sin despachar por falta de capacidad de producción.

#### 3.4.2.5. Cronograma

El cronograma del proyecto se presenta en el anexo 4, la duración del proyecto es de aproximadamente 23 meses.

- Ruta Crítica: la ruta crítica del proyecto se define por la compra e instalación de los tanques de acero inoxidable ya que a partir de eso se realiza la calificación de equipos y área, validación de sistema de agua purificada y validación del proceso de fabricación de líquidos. Cualquier variación en los plazos de estas actividades afectará el tiempo de entrega del proyecto.

Tabla VIII. Información general del proyecto

<b>ACTIVIDADES</b>	
Inicio:	Conformación del equipo multidisciplinario liderado por el gerente general, la gerencia de producción, la gerencia de calidad y el líder de proyecto, la gerencia de proyectos.
Planificación:	El área de producción suministrará documentación relacionada al proyecto.
	El área de planificación y bodegas entregarán récord de pedidos de jarabe.
	El área de mantenimiento proporcionará información técnica de los equipos y maquinaria utilizada en el proceso de fabricación de jarabe.

Continuación tabla VIII.

Ejecución:	Realizar la recolección de datos, diseñar un proceso con la capacidad instalada establecida luego del análisis de la demanda de producto, cotizar y adquirir los equipos necesarios, instalar y calificar los equipos y áreas, validar el sistema de agua purificada y el proceso de fabricación de líquidos, respetar los tiempos de entrega de las actividades definidas en el cronograma del proyecto.
Seguimiento y control:	Dar seguimiento a las etapas del proyecto y realizar las correcciones pertinentes para mantener el proyecto de acuerdo con los objetivos planteados.
Cierre:	Completar todas las actividades establecidas.

Fuente: elaboración propia.

### **3.4.3. Enunciado del alcance**

Proyecto: ampliación de la capacidad instalada en el área de fabricación de líquidos de un laboratorio farmacéutico en Guatemala, con enfoque en los procesos de purificación de agua y llenado de líquidos. El cronograma del proyecto toma en cuenta la calificación de equipos, instalaciones, validación de los procesos y validación del sistema de agua purificada.

#### **3.4.3.1. Datos generales**

Se definen las bases de los integrantes del proyecto, su rol dentro del proyecto y la versión del documento que se elabora.

Tabla IX. **Datos generales del proyecto**

<b>Administrador del Proyecto:</b>	Gerencia de proyectos Project Manager Coordinador de ejecución
<b>Miembros del Equipo:</b>	Gerencia de proyectos Project Manager Gerente general Gerente de producción Gerente de calidad
<b>Patrocinador:</b>	Gerente general
<b>Versión del documento:</b>	Versión 1.0

Fuente: elaboración propia.

### **3.4.3.2. Objetivos del proyecto y desempeño**

Se detalla el objetivo general del proyecto y los objetivos de desempeño, que se utilizarán para medir el avance y cumplimiento de las bases del proyecto. También se detallan los recursos principales, como presupuesto y tiempo, con los que cuenta el proyecto para poder entregar los resultados deseados.

En el alcance del proyecto se detallan los entregables que se obtendrán durante la ejecución y al cierre de este. Los entregables también sirven para medir la eficacia del proyecto.



Tabla X. **Objetivos del proyecto y desempeño**

<p><b>Objetivo del proyecto:</b></p>	<p>Incrementar la capacidad instalada del proceso de fabricación de líquidos en un laboratorio farmacéutico en Guatemala.</p>
<p><b>Objetivos de desempeño:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tiempo</b> La duración del proyecto tendrá un tiempo aproximado de 26 meses, incluyendo los tiempos de importación e instalación de equipos, calificación y validación.</li> <li>• <b>Costo</b> Costo estimado de los equipos: Q 970,000.00 Se debe tomar en cuenta los costos por honorarios profesionales, pruebas de validación, pruebas de microbiología, entre otros.</li> <li>• <b>Alcance</b> El proyecto aplica para el proceso de fabricación de líquidos y el sistema de almacenamiento de agua purificada. Entregables:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapa de procesos propuesto.</li> <li>• Estudio de incremento de capacidad instalada.</li> <li>• Estudio económico entre situación actual y situación con proyecto implementado.</li> <li>• Calificación de equipos y áreas</li> <li>• Validación del sistema de agua purificada</li> <li>• Validación del proceso de fabricación de líquidos</li> </ul> </li> <li>• <b>Calidad</b>  El proceso de fabricación de líquidos se debe ejecutar utilizando las buenas prácticas de manufactura para asegurar la inocuidad de los productos. El proyecto incluirá equipos y procedimientos que aseguren la calidad en el producto, la seguridad del personal y el cuidado del medio ambiente.</li> </ul>

Fuente: elaboración propia.

#### **3.4.4. Registro de los interesados**

En el registro de los interesados, mostrados en el apéndice 5, se detalla la información de cada interesado respecto al proyecto.

La información que se detalla a cada interesado involucra su puesto dentro de la organización, el medio de contacto, rol dentro del proyecto, sus requisitos, expectativas, grado de influencia, grado de interés y si este es partidario, neutral u opositor.

El gerente general de esta organización es el interesado principal, ya que el hecho de tener pedidos retrasados genera molestias al cliente y posibles pérdidas de clientes y monetarias en un futuro a corto plazo.

El administrador de proyecto posee un grado de influencia y grado de interés alto por ser el líder del proyecto. Los gerentes de producción y de calidad también tienen alto grado de influencia ya que son los que evalúan el proceso y su producto, que este cumpla con las normativas vigentes y genere producto de calidad.

#### **3.4.5. Presupuesto**

En el presupuesto únicamente se tomó en cuenta los equipos que se necesitan adquirir para llevar a cabo el proyecto. Se excluyen gastos de operación, validación, entre otros.

Tabla XI. Presupuesto

Entregables de Referencia	Costo Estimado
Tanque 1,500 litros para almacenamiento de agua	Q 500,000.00
Tanque 1,000 litros	Q 400,000.00
Instalación eléctrica para dos tanques	Q 70,000.00
Total	Q 970,000.00

Fuente: elaboración propia.

### 3.4.6. Estructura de desglose de trabajo

En la estructura de desglose de trabajo se detallan los entregables con las subcategorías que conforman estos entregables.

#### 3.4.6.1. Vista jerárquica

- *Project Management*
  - Acta de Constitución
  - Planeación
  
- Análisis situacional
  - Evaluación de demanda
  - Análisis de capacidad instalada
  
- Estudio de nuevo proceso
  - Mapa de procesos
  - Componentes

- Cotización
  - Recepción de oferta de tanque para almacenamiento de agua
  - recepción de oferta de tanque para fabricación
  
- Ejecución
  - Compra de equipos
  - Instalación de equipos
  - Puesta en marcha
  - Calificación de equipos
  - Calificación de área
  - Validación del proceso de purificación de agua
  - Validación del proceso de fabricación de líquidos
  
- Capacitación
  - Entrenamiento a operarios
  - Capacitación técnica
  
- Cierre
  - Evaluación de nuevo proceso
  - Gestión de Resultados
  - Cierre de proyecto

#### **3.4.7. Diagrama de desglose de trabajo**

En el diagrama de desglose de trabajo se representa visualmente lo detallado en la estructura de desglose de trabajo, mostrando la relación entre los entregables y sus componentes.

Tabla XII. **Diagrama de desglose de trabajo**

1. Proyecto para incrementar la capacidad instalada en proceso de fabricación de líquidos	1. Análisis situacional	1. Análisis de capacidad instalada
		1. Evaluación de demanda
	1. Project Management	1. Acta de Constitución
		1. Planeación
	1. Estudio de nuevo proceso	1. Mapa de procesos
		1. Componentes
	1. Cotización	1. Recepción de oferta de tanque para almacenamiento de agua
		1. Recepción de oferta de tanque para fabricación
	1. Ejecución	1. Compra de equipos
		1. Instalación de equipos
	1. Calificación y validación	
	1. Puesta en marcha	
1. Capacitación	1. Entrenamiento a operarios	
	1. Capacitación técnica	
1. Cierre	1. Evaluación de nuevo proceso	
	1. Gestión de Resultados	
	1. Cierre de proyecto	

Fuente: elaboración propia.

### 3.4.8. Tanques con capacidad incrementada

Se propone comprar un tanque de almacenamiento de agua de 1,500 litros y un tanque de fabricación de líquidos de 1,000 litros de capacidad para cumplir con la demanda de pedidos, según lo que se presentó en el capítulo de presentación de resultados.

#### **3.4.8.1. Tanque de almacenamiento de agua**

El tanque de almacenamiento de agua purificada que se propone comprar tiene las siguientes características:

- Incorporación de cuatro resistencias eléctricas que serán empleadas para calentar el agua dentro del tanque, esto permite realizar los procesos de sanitización al sistema de distribución de agua purificada llevando el agua dentro del sistema a una temperatura de 80 grados Celsius.
- Medidor de nivel y temperatura para asegurar que el tanque se mantiene operando con el volumen y temperatura establecido.
- Materiales de fabricación del tanque: acero inoxidable 316 que cumplen con los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura.
- Panel eléctrico montado en la estructura del tanque, lo que permite un desplazamiento fácil y seguro del tanque.

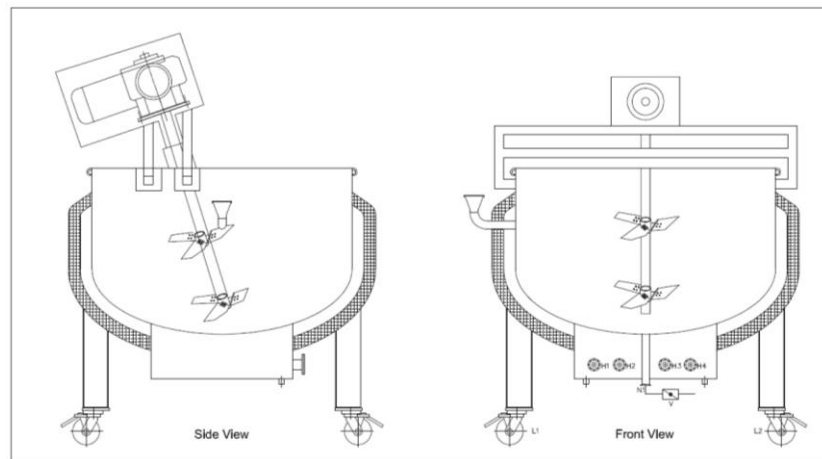
#### **3.4.8.2. Tanque de fabricación**

El tanque de fabricación de líquidos que se propone comprar tiene las siguientes características:

- Incorporación de cuatro resistencias eléctricas que serán empleadas para calentar el jarabe dentro del tanque, esto permite anular el uso de estufas de cocción dentro de las áreas de fabricación.
- Montaje de mezclador impulsado por un motor eléctrico de 2 HP trifásico con dos aspas, el que será utilizado para la etapa de mezclado y agitado posterior al calentamiento del jarabe.
- Materiales de fabricación del tanque: acero inoxidable 304 y 316 que cumplen con los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura.

- Panel eléctrico montado en la estructura del tanque, lo que permite un desplazamiento fácil y seguro del tanque.

Figura 6. **Tanque de 1,000 litros**



Fuente: Soluciones especializadas, S.A. Guatemala.

### 3.4.9. **Proceso mejorado**

El proceso mejorado, que se puede visualizar en la figura 5 del presente estudio, muestra la secuencia del proceso con los tanques propuestos. Esto permite alcanzar la demanda de pedidos de 62 lotes mensuales, como se detalla con más detalle en el capítulo de presentación de resultados.

Es importante mencionar que para que el proceso se desempeñe de manera óptima, es necesario que los sistemas auxiliares funcionen de la misma manera. Entre los sistemas auxiliares se encuentran los sistemas de ventilación filtrada y el sistema de purificación de agua.





## 4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el presente capítulo se desarrolla un análisis interno que será utilizado para validar la información y datos recolectados durante la investigación; también se desarrolla un análisis externo, para analizar la aplicación del estudio en otras empresas del mismo giro de negocio o similares; y por último se presenta la integración de resultados para comparar y analizar los resultados con los fundamentos teóricos.

Análisis interno: los resultados recolectados son verídicos y confiables ya que se obtuvieron por medio de registros de la empresa, encuestas a operarios de los departamentos de producción y bodegas que, por confidencialidad, no se recolectó información personal de ellos. La veracidad de la información recolectada se fundamenta con el registro de las encuestas realizadas a los operarios de producción y bodegas, los registros completados durante las visitas a las áreas de trabajo y la consistencia de los resultados comparados con los registros del departamento de ventas de la empresa.

Con los resultados recolectados y presentados en el capítulo 3, se determinó la demanda del proceso y los tiempos de fabricación de cada lote de jarabe. Estos fueron útiles para estimar la capacidad instalada necesaria para atender los pedidos de los clientes, haciendo un uso eficiente de los recursos disponibles.

La metodología empleada para la propuesta expuesta en el presente trabajo de investigación involucra la planeación del proyecto a ejecutar, incluyendo los recursos humanos, de tiempo, presupuesto, entre otros; fue analizada y

estudiada en conjunto con el asesor de tesis que cuenta con una maestría en ingeniería mecánica y sólida trayectoria en proyectos de ingeniería.

Las limitaciones que se deben considerar para futuras investigaciones en la empresa en estudio o similares es la modificación del espacio físico donde se desarrolla el proceso. Al iniciar el estudio se tenía contemplada la modificación de la infraestructura del área, sin embargo, al analizar la viabilidad del cambio, se observó que el diseño estructural del edificio no permitía cambios viables para el alcance del proyecto.

Análisis externo: los resultados obtenidos en el presente estudio corresponden a una modificación de un proceso productivo incluyendo los equipos correspondientes. Estos resultados se pueden generalizar a otros procesos dentro de la empresa, pero no se recomienda replicarlos en otras empresas sin un estudio previo al proyecto, así como el aporte de (Garza & González, 2004), expone que al decidir cuánto, qué y cómo producir para satisfacer la demanda, se debe realizar un balance entre todos los recursos con los que cuenta una empresa; se debe evaluar también la capacidad de producción, demanda de producto y estrategias internas, ya que cada empresa cuenta con tecnología adaptada a sus necesidades y políticas de trabajo que afectan la manera en que se desarrollan los procesos.

En base a lo expuesto por (Kalenatic, López, & González) (s.f.), quienes indican que las actividades de producción se ven afectadas por las limitaciones asociadas por la maquinaria y mano de obra, se determinó que la gestión de proyectos es muy utilizada en estas áreas de estudio debido a su complejidad y amplitud en el alcance de cada proyecto propuesto.

Se propuso el cambio del tanque de almacenamiento de agua purificada y el tanque de fabricación de jarabe para eliminar la restricción principal encontrada, recordando el aporte de (Abisambra & Mantilla, 2008, p.127), “Las oportunidades de mejora se detallan como eliminación de restricciones en los procesos productivos, reducción de inventarios y cambio del método de programación actual, basado en la restricción.”

Integración: el resultado con mayor relevancia en el presente estudio relacionado a la base teórica, es la importancia de la planeación en la cadena de valor de la empresa. Se confirma que la planeación es importante ya que de esta se determina la cantidad de producción en base a la demanda; este resultado será diferente para otros proyectos que se ejecuten en otras empresas, como lo indica (Wallace, 2014), que en un proyecto siempre habrá un objetivo, propósito o razón diferente para cada aplicación.

Según lo detallado por (Cortés, 2005), el sector industrial farmacéutico se clasifica por el origen o el desarrollo de los productos. Se confirmó en el presente estudio que al incrementar la capacidad instalada en los tanques de almacenamiento y fabricación en 500 litros, se logra una oportunidad de un desarrollo de productos con una estimación de producción mayor a la inicial. También se cumplió con la demanda de pedidos, generando un excedente luego de satisfacer la demanda, lo que permite una mejor toma de decisiones sobre posibles expansiones de mercado e inversión de tiempo en fabricación de otros productos.

En base a lo expuesto por (Ameijide, 2016), los diferentes proyectos tienen actividades que es necesario identificar y coordinar en la planeación de estos, por lo que la metodología utilizada para formular la propuesta sí puede ser utilizada para desarrollar diferentes tipos de proyectos ya que ese es el objetivo

de la gestión de proyectos. La propuesta del presente trabajo de investigación involucra el cambio del proceso y sus componentes para lograr el objetivo general de incrementar la capacidad instalada de este.

## CONCLUSIONES

1. Con el diagnóstico se determinó que la capacidad instalada de producción permitía fabricar un lote de jarabe en un tiempo promedio de 3.3 horas, una cantidad de pedidos promedio de 31,000 litros de jarabe al mes, lo que genera una diferencia o retraso de 14 lotes, equivalente a 7,000 litros al mes.
2. El proceso de fabricación mejorado incluye la sustitución de estufas de cocción, implementando una marmita de 1,000 litros de capacidad y el cambio del tanque de almacenamiento de agua purificada de 500 litros a uno de 1,500 litros. Esto permite fabricar lotes de 1,000 litros.
3. Con la fabricación de lotes de 1,000 litros se cumplió con la demanda promedio mensual de 31,000 litros y exceder en 17,484 litros por mes; teniendo tiempo para limpieza, preparaciones y producción de otros productos.
4. Con la aplicación de la gestión de proyectos para ampliar la capacidad instalada en el área de fabricación de líquidos se consiguió una planeación ordenada, basada en los requerimientos de los principales interesados, cumpliendo con la normativa vigente.



## RECOMENDACIONES

1. Se recomienda al jefe de producción, adoptar un sistema documental digital, para tener un registro histórico de fabricación más ordenado que permita una consulta más rápida y eficaz en el futuro.
2. Se recomienda al responsable de proyectos, implementar un tanque de fabricación adicional para poder fabricar lotes simultáneos sin necesidad de esperar a que un lote finalice, logrando fabricar el doble de la cantidad de un lote.
3. Se recomienda a la empresa involucrar a los departamentos de bodega y ventas en futuros estudios para tener una satisfacción de demanda más certera, obteniendo así mejor rentabilidad y uso más eficiente de recursos.
4. Se recomienda al gerente general y los gerentes de áreas, crear un sistema de mejora continua utilizando la gestión de proyectos cuando se requiera. Esto para tener una metodología estandarizada que permita solucionar pequeñas limitantes o problemáticas.





## REFERENCIAS

1. Abisambra, A., & Mantilla, L. (2008). Aplicación de la teoría de restricciones (TOC) a los procesos de producción de la planta de fundición de Imusa. *Soluciones de Postgrado EIA*, 121-133.
2. Alvariño, C. R. (2006). Los residuos en la industria farmacéutica. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*, 37(1), 25-31.
3. Ameijide, L. (2016). *Gestión de proyectos según el PMI*. Universitat Oberta de Catalunya.
4. Cabarcas, J., Ardila, F., & Mejía, M. (2010). Mejoramiento del flujo y aumento de la capacidad de prestación de servicios de un taller de reparación y mantenimiento automotriz, a través de estrategias basadas en los principios de la teoría de restricciones. *Prospect*, 45-54.
5. Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO). *Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación*. Guatemala: Digemid, 2014. 71 p.
6. Cortes. J. (2005). *Procedimientos de auditoria en el área de cuentas por cobrar y cuentas por pagar en una empresa farmacéutica*. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.


7. Domínguez Machuca, J. A., Álvarez Gil, M. J., Domínguez Machuca, M. Á., García González, S., & Ruiz Jiménez, A. (1995). *Dirección de operaciones. Aspectos estratégicos en la producción y los servicios*. Editorial Mc-Graw Hill, Madrid, España.
8. Galán, e., liso, m. J., & forteza, m. (1985). Minerales utilizados en la industria farmacéutica. *Boletín de la sociedad española de mineralogía*, 8, 369-378.
9. Garza, R., & González, C. (2004). *Modelo matemático para la planificación de la producción en la cadena de suministro*. Industrial, 26-29.
10. Kalenatic, D., López, C., & González, L. (s.f.). *Modelo de ampliación de la capacidad productiva*. Ingeniería, 67 - 77.
11. Márquez, B. R. (2005). *Obtención de emulsiones parenterales mediante el método de transición de fases*. Universidad de los Andes, Laboratorio FIRP. Merida, Venezuela.
12. Meza, J. (2005). *Procedimientos de auditoría en el área de cuentas por cobrar y cuentas por pagar en una empresa farmacéutica*. Guatemala: Facultad de Ciencias Económicas. Universidad de San Carlos de Guatemala.
13. Moreno, G. A. G. (2013). Metodología para la gestión de proyectos bajo los lineamientos del Project Management Institute en una empresa del sector eléctrico. Universidad Nacional de Colombia Ciencias Económicas Postgrado, Maestría en Administración Bogotá, Colombia.

14. Muñoz, F. J., & Martínez, F. (1995). Una estrategia para la selección sistemática de vehículos en el diseño de formas farmacéuticas líquidas homogéneas. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 24(1), 19-23.
15. Ocaña, J. A. (2013). *Gestión de proyectos con mapas mentales I*. Editorial Club Universitario.
16. Parra, M. V. (2005). Examinando los procesos de la Dirección de proyectos. In *IX Congreso de Ingeniería de Organización* (p. 238).
17. Ramírez, V., Lozada, G., Arellano, J., Calderón, M., & Andrade, C. (2011). Un modelo de producción y consumo de azúcar en Venezuela. *Revista Ciencia e Ingeniería*, 61-71.
18. Rodríguez, G. B., & Fernández, M. D. (2007). Gestión del cambio organizacional a través de proyectos. *Ingeniería Industrial*, 28(1), 6.
19. Terán Barrantes, W. (2014). Control de calidad del agua purificada para uso farmacéutico en el laboratorio farmacéutico markos sa”.
20. Velásquez, G., & Seuba, X. (2012). Repensando la salud global: un tratado internacional sobre innovación y desarrollo de productos farmacéuticos. *Ginebra, Suiza: Centro del Sur*.
21. Verges, E. (1999). Formas Farmacéuticas. Malgor LA, Valsecia ME; *Farmacología Médica*, 175-6.

22. Wallace, W. (2014). *Gestión de proyectos*. Edinburhg Business School.  
Recuperado de <https://www.ebsglobal.net/documents/course-tasters/spanish/pdf/pr-bk-taster.pdf>.

## APÉNDICES

### Apéndice 1. Formato para entrevista a operarios

 <b>USAC</b> TRICENTENARIA Universidad de San Carlos de Guatemala	<b>FORMATO PARA ENTREVISTA A OPERARIOS</b>	<b>Christian Marco Antonio Argueta Argueta</b>
<b>Año 2020</b>		
<b>1. ¿Cuántos lotes se fabrican al mes?</b>		
<b>2. ¿En qué consiste el proceso de fabricación?</b>		
<b>3. ¿Qué retrasos se generan durante la fabricación de un lote?</b>		
<b>4. ¿Qué cree que se puede mejorar durante el proceso de fabricación?</b>		

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. **Cantidad de lotes por pedido**

<b>No de pedido</b>	<b>Pedido en litros</b>	<b>Cantidad lotes por pedido</b>
N52020	8000	16
N62020	8500	17
E72020	10500	21
N82020	14500	29
N92020	10000	20
N102020	6000	12
E112020	9500	19
N122020	4500	9
N132020	6500	13
E142020	9500	19
E152020	10000	20
E162020	4000	8
N172020	7000	14
E182020	5000	10
E192020	6500	13
E202020	4500	9
N212020	11500	23
N222020	15500	31
E232020	12500	25
E242020	2000	4
E252020	10500	21
N262020	8000	16
E272020	9500	19
E282020	5000	10
E292020	11500	23
E302020	8000	16
E312020	10500	21
E322020	4500	9
E332020	6500	13
E342020	12000	24
N352020	7000	14
E362020	8500	17
E372020	9500	19

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. **Registro de fabricación de lotes de jarabe**

Producto	No. de pedido	Cantidad (L)	Fecha de inicio de lotes	Fecha de finalización de lotes	No. de operarios
Jarabe naranja	N52020	8000	07/01/2020	09/01/2020	4
Jarabe naranja	N62020	8500	10/01/2020	16/01/2020	5
Jarabe frutas tropicales	E72020	10500	22/01/2020	29/01/2020	6
Jarabe cereza	N82020	14500	02/02/2020	12/02/2020	5
Jarabe naranja	N92020	10000	08/02/2020	15/02/2020	2
Jarabe naranja	N102020	6000	17/02/2020	21/02/2020	3
Jarabe naranja	E112020	9500	21/02/2020	28/02/2020	3
Jarabe naranja	N122020	4500	04/03/2020	07/03/2020	5
Jarabe frutas tropicales	N132020	6500	09/03/2020	13/03/2020	6
Jarabe naranja	E142020	9500	17/03/2020	24/03/2020	2
Jarabe naranja	E152020	10000	29/03/2020	05/04/2020	2
Jarabe naranja	E162020	4000	03/04/2020	06/04/2020	4
Jarabe naranja	N172020	7000	07/04/2020	12/04/2020	4
Jarabe naranja	E182020	5000	15/04/2020	18/04/2020	2
Jarabe naranja	E192020	6500	25/04/2020	29/04/2020	3
Jarabe naranja	E202020	4500	02/05/2020	05/05/2020	4

Continuación apéndice 3.

Jarabe naranja	N212020	11500	09/05/2020	17/05/2020	2
Jarabe naranja	N222020	15500	19/05/2020	30/05/2020	5
Jarabe naranja	E232020	12500	24/05/2020	02/06/2020	4
Jarabe frutas tropicales	E242020	2000	01/06/2020	02/06/2020	4
Jarabe frutas tropicales	E252020	10500	06/06/2020	13/06/2020	4
Jarabe cereza	N262020	8000	11/06/2020	17/06/2020	5
Jarabe naranja	E272020	9500	20/06/2020	27/06/2020	2
Jarabe naranja	E282020	5000	03/07/2020	06/07/2020	2
Jarabe naranja	E292020	11500	08/07/2020	16/07/2020	3
Jarabe naranja	E302020	8000	10/07/2020	16/07/2020	3
Jarabe naranja	E312020	10500	14/07/2020	21/07/2020	3
Jarabe naranja	E322020	4500	21/07/2020	24/07/2020	4
Jarabe cereza	E332020	6500	02/08/2020	06/08/2020	5
Jarabe naranja	E342020	12000	10/08/2020	19/08/2020	3
Jarabe naranja	N352020	7000	13/08/2020	18/08/2020	2
Jarabe naranja	E362020	8500	19/08/2020	25/08/2020	3
Jarabe naranja	E372020	9500	02/09/2020	09/09/2020	4

Fuente: elaboración propia.



## Apéndice 4. Cronograma del proyecto

ID	Task Mode	Task Name	Duration	Start	Finish	Predecessors	Resource Names	2, 2	Half 1, 2	Half 2, 2	Half 1, 2	Half 2, 2	Half 1, 2	Half 2, 2											
								N	J	M	M	J	S	N	J	M	M	J	S	N	J	M	M	J	
1		Planeación	180 days	Wed 1/1/20	Tue 9/8/20																				
2		Definición de proyecto	2 wks	Wed 1/1/20	Tue 1/14/20																				
3		Diagnóstico situacional	9 mons	Wed 1/1/20	Tue 9/8/20																				
4		Desarrollo de proceso mejorado	20 days	Wed 9/9/20	Tue 10/6/20	3																			
5		Análisis de tamaño óptimo de lote	2 wks	Wed 9/9/20	Tue 9/22/20	3																			
6		Análisis de tamaño de tanques	2 wks	Wed 9/23/20	Tue 10/6/20	5																			
7		Definición de características de los tanques	2 wks	Wed 9/9/20	Tue 9/22/20	3																			
8		Adquisición de equipos	110 days	Wed 10/7/20	Tue 3/9/21																				
9		Cotización de tanques	2.5 mons	Wed 10/7/20	Tue 12/15/20	6,7																			
10		Cotización de servicios de instalación	2.5 mons	Wed 12/16/20	Tue 2/23/21	9																			
11		Compra de equipos	2 wks	Wed 12/16/20	Tue 12/29/20	9																			
12		Contratación de servicios de instalación	1 wk	Wed 2/24/21	Tue 3/2/21	10																			
13		Recibo de equipos en planta	1 wk	Wed 12/30/20	Tue 1/5/21	11																			

Project: Cronograma de proyec	Task		Inactive Summary		External Tasks
	Split		Manual Task		External Milestone
	Milestone		Duration-only		Deadline
	Summary		Manual Summary Rollup		Critical
	Project Summary		Manual Summary		Critical Split
	Inactive Task		Start-only		Progress
Inactive Milestone		Finish-only		Manual Progress	

Continuación apéndice 4.

ID	Task Mode	Task Name	Duration	Start	Finish	Predecessors	Resource Names	2, 2	Half 1, 2	Half 2, 2	Half 1, 2	Half 2, 2	Half 1, 2	Half 2, 2											
								N	J	M	M	J	S	N	J	M	M	J	S	N	J	M	M	J	
14		Instalación de equipos	5 days	Wed 3/3/21	Tue 3/9/21	13,12																			
15		Calificación de equipos	30 days	Wed 3/10/21	Tue 4/20/21	14																			
16		Protocolos de calificación	1 mon	Wed 3/10/21	Tue 4/6/21	7																			
17		Calificación de tanque de almacenamiento de agua purificada	2 wks	Wed 4/7/21	Tue 4/20/21	16,13																			
18		Calificación de tanque de fabricación de líquidos	2 wks	Wed 4/7/21	Tue 4/20/21	16,13																			
19		Calificación de áreas	2 wks	Wed 3/10/21	Tue 3/23/21	14																			
20		Validación de sistema de agua purificada	300 days	Wed 4/21/21	Tue 6/14/22	15,19																			
21		Fase 1 validación	4 wks	Wed 4/21/21	Tue 5/18/21	17																			
22		Fase 2 validación	4 wks	Wed 5/19/21	Tue 6/15/21	21																			
23		Fase 3 validación	52 wks	Wed 6/16/21	Tue 6/14/22	22																			
24		Validación de proceso de fabricación de líquidos	2 wks	Wed 6/16/21	Tue 6/29/21	22,18																			

Project: Cronograma de proyec	Task		Inactive Summary		External Tasks	
	Split		Manual Task		External Milestone	
	Milestone		Duration-only		Deadline	
	Summary		Manual Summary Rollup		Critical	
	Project Summary		Manual Summary		Critical Split	
	Inactive Task		Start-only		Progress	
Inactive Milestone		Finish-only		Manual Progress		

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Project.

Apéndice 5. Registro de los interesados

INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN					INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN					CLASIFICACIÓN DE LOS INTERESADOS	
PUESTO	ORGANIZACIÓN/EMPRESA	UBICACIÓN	ROL EN EL PROYECTO	INFORMACIÓN DEL CONTACTO	REQUISITOS PRINCIPALES	EXPECTATIVAS PRINCIPALES	GRADO DE INFLUENCIA	GRADO DE INTERÉS	FASE DE MAYOR DE INTERÉS	INTERNO/EXTERNO	PARTIDARIO/NEUTRAL/OPOSITOR
Gerente general	Laboratorio farmacéutico	Guatemala	Sponsor		Mayor producción para atender alta demanda	Producir 25% más jarabe al mes	Alto	Alto	Autorización de inversiones	Interno	Partidario
Gerente de proyectos	Laboratorio farmacéutico	Guatemala	Proyct manager		Ejecución del proyecto con colaboración total	Cumplimiento del proyecto con los recursos establecidos	Medio	Medio	Todas las fases	Interno	Partidario
Gerente de producción	Laboratorio farmacéutico	Escuintla	Responsable del proceso		Aporte de información del proceso	Funcionamiento óptimo del proceso nuevo	Medio	Alto	Fase de ejecución	Interno	Partidario
Gerente de calidad	Laboratorio farmacéutico	Guatemala	Aseguramiento de calidad		Proceso de acuerdo con normativa	La calidad del producto sea óptima	Alto	Alto	Fase de control	Interno	Neutral
Gerente financiero	Laboratorio farmacéutico	Guatemala	Financiamiento		Capital para ejecutar el proyecto	Financiamiento utilizado eficientemente	Alto	Medio	Desarrollo y uso del servicio	Interno	Opositor

Fuente: elaboración propia.