

**ESTUDIO DE FACTIBILIDAD DEL MONTAJE DE UNA PLANTA PILOTO DE
ESTERILIZACIÓN DE ENVASES DE BASE POLIMÉRICA PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA TOMANDO COMO BASE LA EMPRESA PROM LTDA.**

**YOHANA MOLINA GONZÁLEZ
MAIRA ALEJANDRA PÉREZ ARONNA**

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERIA
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS DE PRODUCCIÓN
PROGRAMA DE INGENIERIA INDUSTRIAL
SANTIAGO DE CALI
2009**

**ESTUDIO DE FACTIBILIDAD DEL MONTAJE DE UNA PLANTA PILOTO DE
ESTERILIZACIÓN DE ENVASES DE BASE POLIMÉRICA PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA TOMANDO COMO BASE LA EMPRESA PROM LTDA.**

**YOHANA MOLINA GONZÁLEZ
MAIRA ALEJANDRA PÉREZ ARONNA**

**Trabajo de grado para optar el título de
INGENIERO INDUSTRIAL**

**Directora
JENNY MOSQUERA
Ingeniera Industrial
Magister en Administración**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS DE PRODUCCIÓN
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTIAGO DE CALI
2009**

Nota de aceptación:

Aprobado por el comité de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad Autónoma de Occidente para optar al título de Ingeniero Industrial

Ing. Jenny Alexandra Mosquera
Directora

Ing. Juan Carlos Otero Jaramillo
Jurado

Santiago de Cali, Enero 28 de 2009

En esta etapa de mi vida que he logrado culminar con éxito, doy inmensas gracias a Dios por acompañarme, guiarme y brindarme la sabiduría necesaria para superar todos los obstáculos presentados en el camino. A mi madre Dolly González Ramírez, a mi hermana Xiomara Molina González, a mi tío Humberto González Ramírez y a toda mi familia por su incondicional apoyo en cada momento que lo necesite.

Yohana Molina González

En esta nueva etapa de mi vida agradezco principalmente a Dios por haberme dado la oportunidad y la sabiduría para alcanzar este logro, a mi madre quien me brindo todo su amor, entusiasmo y apoyo incondicional a largo de este camino, a mi seres queridos por su estímulo y afecto y a mis amigos por su sincera amistad y por su compañía cuando más los necesite.

Maira Alejandra Pérez Aronna

AGRADECIMIENTOS

Los autores de este trabajo expresan su reconocimiento y agradecimiento sincero:

- A los asesores académicos de la Universidad Autónoma de Occidente, Ing. Jenny Alexandra Mosquera e Ing. Juan Carlos Otero por su invaluable y oportuna orientación para el desarrollo y culminación de esta investigación.
- Al colaborador del grupo de investigación de Colciencias Sr. Boris Castro por su colaboración y acompañamiento en la realización del estudio de mercado.
- Al gerente y propietario de la empresa Prom Ltda., señor Mario Roberto lozano Pachón, por la colaboración de la información suministrada de la empresa.
- A todas aquellas personas que brindaron su apoyo para la realización de este proyecto.

CONTENIDO

	Pág.
GLOSARIO	24
RESUMEN	27
INTRODUCCIÓN	28
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	29
1.1 OBJETIVOS	30
1.1.1 Objetivo General	30
1.1.2 Objetivos Específicos	30
1.2 JUSTIFICACIÓN	30
2. MARCO TEÓRICO	32
2.1 ESTUDIO DE MERCADO	32
2.2 EL PROCESO DE INVESTIGACION DE MERCADO	33
2.3 TIPOS DE INVESTIGACIÓN	35
2.3.1 Investigación cualitativa	35
2.3.2 Investigación cuantitativa	37
2.3.3 Estudio Técnico	37
2.4 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA (BPM)	39
2.4.1 Descripción de las BPM.	40
2.4.2 BPM y el control de calidad	41

2.4.3 Los costos de BPM	41
2.5 CONSIDERACIONES PRELIMINARES DE DISTRIBUCIÓN EN PLANTA	42
2.6 ESTUDIO FINANCIERO	44
3. GENERALIDADES DE LA EMPRESA PROM LTDA.	46
3.1 INFORMACIÓN GENERAL	46
3. 2 RESEÑA HISTÓRICA PROM LTDA.	46
4. ESTUDIO DE MERCADO	54
4.1 INVESTIGACIÓN DE MERCADOS	54
4.1.1 Objetivo General	54
4.1.2 Objetivos Específicos:	54
4.2 ANALISIS DE LAS BASES DE DATOS ENVASES POLIMERICOS	56
4.3 INFORME GENERAL	58
4.3.1 Materiales usados en los envases	58
4.3.2 Tipos de envases plásticos utilizados	60
4.3.3 Cuántos de sus productos utilizan envases plásticos	60
4.3.4 Envases plásticos más utilizados	61
4.3.5 Unidad de medida utilizada	63
4.3.6 Respuestas múltiples por tipo de envase	65
4.3.7 Presentaciones de envases plásticos	65
4.3.8 Cantidad de unidades compradas	69
4.3.9 Frecuencia de compra de envases plásticos	76
4.3.10 Nivel de esterilidad en envases plásticos	77

4.3.11 Esterilidad requerida en los envases plásticos por tipo de envase	78
4.3.12 Cantidad de envases plásticos estériles consumidos mensualmente por tipo de envase	81
4.3.13 Razones para utilizar envases de vidrio	85
4.3.14 Productos que son susceptibles de ser pasados de envases de vidrio a envases plásticos	86
4.3.15 Acciones respecto a los envases plásticos	90
4.3.16. Condiciones para satisfacer las necesidades en envases plásticos estériles	91
4.3.17 Condiciones para satisfacer las necesidades en envases plásticos esterilizables	92
4.3.18. Pruebas a los envases estériles	93
4.3.20 Métodos de esterilización	99
4.3.21 Sistemas de llenado	100
4.3.22 Necesidades actuales y necesidades futuras de equipos.	104
4.3.23 Posibilidades de los envases plásticos en su empresa	106
4.3.24 Los envases plásticos estériles listos para el llenado	108
4.3.25 Cuánto estaría dispuesto a pagar de más por el envase plástico estéril sobre el precio del envase	112
4.3.26 Formas de los envases plásticos estériles	114
4.3.27 Etiquetas de los envases plásticos estériles	115
4.3.28 Competencia	116
4.3.29 Compras/ frecuencia a alguna de las empresas fabricantes de envases plásticos	120
4.3.30 Necesidades de empaques o envases plásticos	122

5. ESTERILIZACIÓN	128
5.1 GENERALIDADES	128
5.2 DEFINICION	128
5.3 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN	129
5.4 MÉTODO SELECCIONADO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS	134
6. ESTUDIO TÉCNICO	136
6.1 DESCRIPCION DEL PRODUCTO	136
6.2 MATERIAS PRIMAS DE LOS ENVASES	137
6.3 MAQUINARIA Y EQUIPO	141
6.3.1 Maquina sopladora	141
6.3.2 Esterilizador	141
6.3.2.1 Descripción general del esterilizador	142
6.3.2.2 Descripción de las partes del esterilizador	144
6.3.2.3 Descripción de los componente incluidos	148
6.3.2.4 Validación del autoclave	150
6.3.2.5 Indicadores Biológicos	150
6.3.2.6 Capacidad del autoclave	151
6.4 PROCESO DE FABRICACIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ENVASES	153
6.4.1 Proceso de soplado	153
6.5 PROCESO DE PRODUCCION DE ENVASES ESTERILIZADOS	155
6.6 CONDICIONES Y NORMAS PARA UN ÁREA O UNA PLANTA DE ESTERILIZACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS	158

6.6.1 Edificios e instalaciones	158
6.6.1.1 Características	158
6.6.1.2 Áreas	159
6.6.1.3 Iluminación	161
6.6.1.4 Tuberías y cañerías	161
6.6.1.5 Aguas negras y desechos	161
6.6.1.6 Facilidades de lavado y servicios sanitarios	161
6.6.1.7 Saneamiento	162
6.6.1.8 Sistema de aire para adecuar el área de esterilización de envases plásticos	163
6.7 DISEÑO DEL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN EN LA PLANTA DE LA EMPRESA PROM LTDA.	170
6.8 DISEÑO PROPUESTO DE UNA PLANTA DE ESTERILIZACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS	171
6.8.1 Distribución en planta	171
6.9 PERSONAL Y ORGANIZACIÓN	172
6.9.1 Organigrama	172
6.9.2 Proceso de selección	174
6.9.2.1 Objetivos	174
6.9.2.2 Alcance	174
6.9.2.3 Responsables	174
6.9.2.4 Usuarios	174
6.9.2.5 Definiciones	174
7. ESTUDIO FINANCIERO	177

7.1 EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL DISEÑO PROPUESTO DE LA PLANTA PILOTO DE ESTERILIZACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS	177
7.1.1 Inversión inicial	177
7.1.2 Proyección de ventas	178
7.1.3 Flujo de caja	178
7.1.4 Punto de equilibrio	180
7.2 EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL DISEÑO DEL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN EN LA PLANTA DE LA EMPRESA PROM Ltda.	181
7.2.1 Evaluación financiera. Relación Beneficio - Costo	181
7.2.1.1 Beneficios	181
7.2.1.2 Costos	182
7.2.1.3 Cálculo de la relación Beneficio – Costo	183
7.2.1.4 Análisis Financiero. Balance General Comparativo años 2006 – 2007	185
7.3 EVALUACIÓN ECONÓMICA	188
7.3.1 Flujo de Fondos	188
7.3.2 Valor Presente Neto (VPN)	189
7.3.3 P.R.I (Periodo Recuperación Inversión)	190
8. CONCLUSIONES	191
9. RECOMENDACIONES	194
BIBLIOGRAFÍA	195
ANEXOS	198

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Materiales usados en los envases	59
Tabla 2. Tipos de plásticos utilizados	60
Tabla 3. Envases plásticos más utilizados	62
Tabla 4. Otros envases plásticos utilizados	63
Tabla 5. Unidades de medida de envases plásticos	63
Tabla 6. Presentaciones de envases con tapa	66
Tabla 7. Tapón y Agrafe presentaciones	67
Tabla 8. Presentaciones de envases colapsibles	68
Tabla 9. Frecuencia de compra de envases plásticos	76
Tabla 10. Razones para utilizar envases de vidrio	85
Tabla 11. Productos que pueden pasar de vidrio a plástico	87
Tabla 12. Razones para pasar de vidrio a plástico	88
Tabla 13. Acciones con envases plásticos	90
Tabla 14. Condiciones envases estériles	91
Tabla 15. Condiciones envases esterilizables	92
Tabla 16. Pruebas envases estériles (A)	93
Tabla 17. Pruebas envases esterilizables (B)	94
Tabla 18. Productos que utilizan envases plásticos estériles	96
Tabla 19. Métodos de esterilización	99
Tabla 20. Sistema de Llenado	100

Tabla 21. Condiciones específicas de llenado	102
Tabla 22. Temperaturas en proceso de llenado	103
Tabla 23. Necesidades de equipos	104
Tabla 24. Posibilidades de envases en su empresa	106
Tabla 25. Costo porcentual envases de productos	107
Tabla 26. Beneficios envases plásticos estériles	109
Tabla 27. Problemas envases plásticos estériles	109
Tabla 28. Formas de envases plásticos estériles	114
Tabla 29. Etiquetas utilizadas en los envases plásticos estériles	115
Tabla 30. Empresas envases plásticos estériles	116
Tabla 31. Razones para utilizar empresas fabricantes de envases plásticos estériles	117
Tabla 32. Empresas envases plásticos esterilizar	118
Tabla 33. Razones utilización empresas fabricantes de envases plásticos para esterilizar	119
Tabla 34. Empresas compras	120

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Muestra Recomendada	55
Cuadro 2. Análisis base de datos envases poliméricos	57
Cuadro 3. Cantidad de unidades compradas por laboratorio	70
Cuadro 4. Líneas de productos que requieren esterilidad en sus envases plásticos	78
Cuadro 5. Cantidad de envases plásticos estériles consumidos mensualmente por tipo de envase	82
Cuadro 6. Calificación de razones para usar el vidrio	86
Cuadro 7. Laboratorios dispuestos a pasar de envases de vidrio a envases de plástico	88
Cuadro 8. Costos de esterilización en porcentaje del costo de producción	91
Cuadro 9. Empresas que utilizan envases plásticos estériles	98
Cuadro 10. A cuánto tiempo tiene calculada sus necesidades de equipos	105
Cuadro 11. Empresas que están pensando en necesidades de equipos	106
Cuadro 12. Empresas que están pensando comprar envases estériles	108
Cuadro 13. Los envases estériles para llenado le generan beneficios o problemas	108
Cuadro 14. Laboratorios que ven problemas / beneficios en los envases plásticos estériles	110
Cuadro 15. Cuánto estaría dispuesto a pagar por unidad de envases plásticos estériles (A)	112
Cuadro 16. Cuánto estaría dispuesto a pagar por unidad de envases plásticos estériles (B)	113

Cuadro 17. De las empresas mencionadas ustedes le compran a alguna de ellas?	120
Cuadro 18. ¿Cuál es el país origen de esta o estas empresas a las cuales les compran?	121
Cuadro 19. Frecuencia de compra a esas empresas	121
Cuadro 20. Necesidades actuales de envases plásticos en general	123
Cuadro 21. ¿Para qué productos?	124
Cuadro 22. Cálculo de demanda de unidades	124
Cuadro 23. Frecuencia de compra aproximada	125
Cuadro 24. Necesidades futuras de envases plásticos en general	125
Cuadro 25. ¿Para qué productos?	126
Cuadro 26. Cálculo de demanda de unidades	126
Cuadro 27. Frecuencia de compra aproximada	127
Cuadro 28. Necesidades actuales y futuras de las empresas en relación con envases plásticos en general	127
Cuadro 29. Presentación de los envases	136
Cuadro 30. Ficha técnica equipo sopladora KAI MEI	141
Cuadro 31. Número de envases plásticos a esterilizar por cada ciclo en el Autoclave	153
Cuadro 32. Ciclos de producción de los envases plásticos	154
Cuadro 33. Inversión inicial requerida	177
Cuadro 34. Proyección de ventas	178
Cuadro 35. Precio de los envases (fabricación y esterilización)	179
Cuadro 36. Valores netos	179
Cuadro 37. Flujo de caja proyectado	179

Cuadro 38. VPN y TIR	179
Cuadro 39. Punto de equilibrio en unidades	180
Cuadro 40. Beneficios Cuantitativos de la propuesta	182
Cuadro 41. Costos de la adquisición de la nueva maquinaria	182
Cuadro 42. Proyección en Ventas de Prom Ltda.	183
Cuadro 43. Precios de los Inyectables (Prom. Vs. Competencia)	183
Cuadro 44. Datos de los ingresos y egresos proyectados hasta el 2013	184
Cuadro 45. Balance General Comparativo años 2006 -2007	185
Cuadro 46. Proyección préstamo por vía Leasing de mercado	187
Cuadro 47. Flujo de Fondos Neto	189
Cuadro 48. Descripción de cargo gerente	226
Cuadro 49. Descripción de cargo jefe de aseguramiento de calidad	228
Cuadro 50. Descripción de cargo jefe de manufactura	230
Cuadro 51. Descripción de cargo director administrativo	233
Cuadro 52. Descripción de cargo director comercial	235
Cuadro 53. Descripción de cargo jefe de recursos humanos	237
Cuadro 54. Descripción de cargo asistente de producción y logística	239
Cuadro 55. Descripción de cargo jefe contable	241
Cuadro 56. Descripción de cargo asesor comercial	243
Cuadro 57. Descripción de cargo asistente de servicio al cliente	245
Cuadro 58. Descripción de cargo operario de soplado	247
Cuadro 59. Descripción de cargo operario de esterilización	249
Cuadro 60. Descripción de cargo auxiliar de bodega	251

Cuadro 61. Descripción de cargo secretaria recepcionista	253
Cuadro 62. Descripción de cargo mensajero	255
Cuadro 63. Descripción de cargo auxiliar de servicios generales	256
Cuadro 64. Agenda de cómo se debe realizar la inducción cuando ingrese la persona nueva a la empresa	258

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Cronograma empresa Prom Ltda.	48
Figura 2. Envases inyectables	49
Figura 3. Jeringas orales	49
Figura 4. Jeringas intramamarias	49
Figura 5. Jeringas orales dosificadoras	50
Figura 6. Aplicadores para cremas vaginales	50
Figura 7. Cánulas rectales	50
Figura 8. Envases	50
Figura 9. Cubiertas para cinta quirúrgica	51
Figura 10. Envases para lácteos y jugos	51
Figura 11. Garrafas y envases	51
Figura 12. Fabricación de moldes	52
Figura 13. Fabricación de cuchillas y mordazas	52
Figura 14. Fabricación de repuestos industriales	52
Figura 15. Envases que maneja la empresa Prom Ltda.	136
Figura 16. Representación del moldeo por inyección	140
Figura 17. Representación de moldeo por extracción	140
Figura 18. Autoclave Sterivap BMT	143
Figura 19. Pasos del ciclo de esterilización	144
Figura 20. Indicadores biológicos	151

Figura 21. Dimensiones del carro de carga	152
Figura 22. Dimensiones interiores del Autoclave	152
Figura 23. Representación del proceso de soplado de envases plásticos	154
Figura 24. Diagramas de flujo del proceso de producción y esterilización de envases	156
Figura 25. Diagramas de flujo del proceso de esterilización de envases	157
Figura 26. Visión general de los componentes de un sistema de aire	170
Figura 27. Organigrama	173
Figura 28. Planta de producción de Prom Ltda. 1er piso	222
Figura 29. Planta administrativa Prom Ltda. 2do. Piso	223
Figura 30. Distribución general de la planta y diagrama de recorrido	224
Figura 31. Plano del sistema eléctrico, hidráulico, neumático y extintores	225
Figura 32. Diagrama de flujo selección de personal	257
Figura 33. Proceso de entrenamiento	259

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico 1. Análisis y ejecución de la base de datos	58
Gráfico 2. Materiales usados en los envases	59
Gráfico 3. Tipos de envases plásticos utilizados	60
Gráfico 4. Productos de las empresas que utilizan envases plásticos	61
Gráfico 5. Tipos de envases plásticos más usados	62
Gráfico 6. Unidades de medida más usadas en los envases plásticos	64
Gráfico 7. En general presentaciones destacadas por tipo de envase	64
Gráfico 8. Utilización de tipos de envases plásticos	65
Gráfico 9. Presentaciones de envases con tapa	66
Gráfico 10. Presentaciones de envases con tapón y agrafe	67
Gráfico 11. Presentaciones de envases colapsibles	68
Gráfico 12. Bolsas de suero	71
Gráfico 13. Envases con tapa	71
Gráfico 14. Envases colapsibles	72
Gráfico 15. Envases con tapón y agrafe	72
Gráfico 16. Aplicadores	73
Gráfico 17. Jeringas orales	73
Gráfico 18. Cucharas	74
Gráfico 19. Cánulas	74
Gráfico 20. Jeringas intramamarias	75

Gráfico 21. Vasitos dosificadores	75
Gráfico 22. Frecuencias generales de compra	76
Gráfico 23. Los envases plásticos de sus productos ¿Requieren esterilidad?	77
Gráfico 24. Líneas de productos que requieren esterilidad en sus envases plásticos	78
Gráfico 25. Bolsas suero requieren esterilidad	79
Gráfico 26. Envases con tapa requieren esterilidad	79
Gráfico 27. Envase tapón y agrafe requieren esterilización	80
Gráfico 28. Aplicadores, cucharas, cánulas requieren esterilidad	80
Gráfico 29. Jeringas intramamarias - vasitos dosificadores requieren esterilidad	81
Gráfico 30. Bolsas de suero - envases con tapa unidades compradas estériles	83
Gráfico 31. Colapsibles, envase tapón agrafe, aplicadores unidades compradas estériles	83
Gráfico 32. Jeringas orales, cucharas, cánulas unidades compradas estériles	84
Gráfico 33. Jeringas intramamarias, vasitos dosificadores – unidades compradas estériles	84
Gráfico 34. Razones para utilizar envases de vidrio	85
Gráfico 35. Razones para pasar productos de envases de vidrio a envases de plástico	89
Gráfico 36. Acciones con envases plásticos	90
Gráfico 37. Condiciones envases plásticos estériles	92
Gráfico 38. Condiciones envases plásticos esterilizables	93
Gráfico 39. Pruebas envases plásticos estériles (A)	94
Gráfico 40. Pruebas envases plásticos esterilizables (B)	95

Gráfico 41. Métodos de esterilización	100
Gráfico 42. Sistemas de llenado	101
Gráfico 43. Condiciones específicas llenado	102
Gráfico 44. Temperaturas en proceso de llenado	104
Gráfico 45. Necesidades de equipos	105
Gráfico 46. Posibilidades de los envases plásticos	107
Gráfico 47. Beneficios / problemas envases plásticos estériles	110
Gráfico 48. Beneficios envases plásticos estériles	111
Gráfico 49. Problemas envases plásticos estériles	112
Gráfico 50. Porcentaje de más sobre el precio del envase por esterilidad	113
Gráfico 51. Etiquetas utilizadas en los envases plásticos estériles	115
Gráfico 52. Frecuencia de compra a estas empresas	122

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Anexos estadísticos	198
Anexo B. Encuesta estudio de mercado	200
Anexo C. Fichas técnicas	208
Anexo D. Formato cotización	216
Anexo E. Planta de producción de Prom Ltda. 1er piso	222
Anexo F. Distribución general de la planta y diagrama de recorrido, y plano del sistema eléctrico, hidráulico, neumático y extintores	224
Anexo G. Descripción de cargos	226
Anexo H. Selección de personal	257
Anexo I. Evaluación desempeño	260
Anexo J. Evaluación período de prueba	262

GLOSARIO

AIRE, CLASES: criterio número de partículas individuales por volumen de aire.

AISE: (Instituto americano del hierro y el acero) normas de clasificación de aceros y aleaciones de materiales no ferrosos.

ÁREA ESTÉRIL: área limpia que cumple con los requisitos de aire clase 100.

ÁREA LIMPIA: área en la que puede ser debidamente controlado el número de partículas, gérmenes, humedad y temperatura. Los controles son ajustados para cada situación particular.

AUTOCLAVE: también denominado esterilizador, es un dispositivo que sirve para esterilizar, utilizando vapor de agua a alta presión y temperatura para ello.

BALANCE GENERAL: es un resumen de todo lo que tiene la empresa, de lo que debe, de lo que le deben y de lo que realmente le pertenece a su propietario, a una fecha determinada.

BOWIE-DICK: prueba que se le realiza a los esterilizadores a vapor. Indica la eficacia del equipo para realizar un vacío efectivo.

BPM: conjunto de normas y procedimientos relacionadas entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.

CLASE 10,000 = conteo de partículas no es mayor de 10,000/ pie cúbico de aire, de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 70 mayores o iguales a 5.0 micras.

CLASE 100 = conteo de partículas, no es mayor de 100/pie cúbico de aire de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras.

CLASE 100,000 = conteo de partículas, no es mayor de 100,000/ pie cúbico de aire de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 700 partículas mayores o iguales de 5.0 micras.

CONTAMINACIÓN CRUZADA: contaminación de materia prima, producto intermedio o final con otra materia prima o producto intermedio o final durante la producción.

CONTAMINACIÓN: es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en el producto.

CONTROL DE CALIDAD: es la parte de las buenas prácticas de manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y aprobación de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

DESPIROGENIZACION: es la eliminación de todos los microorganismos y la destrucción total de los compuestos químicos (lipopolisacáridos) que originan reacciones alérgicas y fiebres en los pacientes.

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO: representación gráfica de la secuencia de todas las actividades operacionales, transporte, inspecciones, esperas y almacenamientos que ocurren durante un proceso. Incluye además la información de que se considera deseable para el análisis.

ESTERILIZACIÓN: es la eliminación completa de todas las formas de vida microbiana, se puede lograr por medios físicos y químicos. El término esterilización es un término absoluto y nunca debe interpretarse en forma relativa.

FLUJO DE CAJA: es la acumulación neta de activos líquidos en un periodo determinado y, por lo tanto, constituye un indicador importante de la liquidez de una empresa.

LEASING OPERATIVO: arrendamiento de un bien, que puede ser revocable por el arrendatario en cualquier momento, con precio fijo. El arrendador es el propio fabricante o distribuidor del bien.

LEASING: es un contrato mediante el cual una parte entrega a la otra un activo para su uso y goce, a cambio de un canon periódico, durante un plazo convenido, a cuyo vencimiento, el bien se restituye a su propietario o se transfiere al usuario, si éste último decide ejercer una opción de adquisición que, generalmente, se pacta a su favor.

PAD: polietileno de alta densidad, es un tipo de plástico muy usado en los envases.

PET: tereftalato de Polietileno, es un tipo de plástico muy usado en los envases.

PIR: periodo de la recuperación de la inversión. Es un instrumento que permite medir el plazo de tiempo que se requiere para que los flujos netos de efectivo de una inversión recuperen su costo o inversión inicial.

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences (Programa Estadístico para las Ciencias Sociales) es un programa estadístico informático muy usado en las ciencias sociales y las empresas de investigación de mercado.

TIEMPO DE CICLO: es el tiempo que se necesita para esterilizar los productos en el autoclave, este tiempo varía de acuerdo a la temperatura aplicada.

VPN: valor presente neto. Valor calculado como la diferencia entre la suma de flujos futuros esperados de una inversión descontados por una tasa de rendimiento (o descuento) y la inversión original.

RESUMEN

Un estudio de factibilidad básicamente sirve para recopilar datos relevantes sobre el desarrollo de un proyecto y con base a ello tomar la mejor decisión, si procede su estudio, desarrollo o implementación.

En este caso se desarrolló un estudio de factibilidad en la empresa Prom Ltda, la cual se dedica a la producción de empaques plásticos para la industria farmacéutica y veterinaria, este estudio tuvo como fin determinar si era conveniente o no esterilizar envases plásticos.

Como primer paso del estudio de factibilidad se realizó un estudio de mercado en dos grandes ciudades Cali y Bogotá, el cual contribuyó a establecer la demanda potencial de envases estériles, dando como resultado pautas claves que se consideraron para la realización de los siguientes puntos del estudio.

Posteriormente se estudiaron atreves de su funcionamiento y sus principales características los diferentes métodos de esterilización, logrando establecer el método más apropiado para esterilizar los envases plásticos.

Luego se efectuó el estudio técnico donde se logró identificar el producto a esterilizar y la materia prima que lo compone, también se determino el tipo de maquinaria requerida, los procesos involucrados, el recurso humano, la utilización e implementación de buenas prácticas de manufactura.

En base al estudio de mercado se diseña un área de esterilización en la empresa Prom Ltda. para trabajar el proceso de envases estériles a corto plazo, el diseño de una planta de esterilización queda como una propuesta a desarrollarse en un largo plazo cuando la empresa tenga un aumento potencial en el mercado.

Finalmente se lleva a cabo el estudio financiero que determina la viabilidad del proyecto logrando establecer el capital necesario para la implementación y el tiempo de recuperación de la inversión.

INTRODUCCIÓN

Debido al continuo desarrollo de los productos y la necesidad de una mejor calidad, las empresas están buscando cada día la forma de tener en sus producciones las mejores prácticas de higiene, especialmente la industria alimenticia y farmacéutica busca la eliminación total de microorganismos que se pueden presentar en sus procesos, por esto el darle tanta importancia a la esterilización de los envases plásticos en los cuales dosifican sus productos.

La empresa Prom Ltda. está muy interesada en enlazar su proceso de producción de envases plásticos con el proceso de esterilización para lograr darle un valor agregado a sus productos e incursionar más en el mercado. Atendiendo esta necesidad, esta investigación lleva a cabo el estudio de factibilidad del montaje de una planta piloto de esterilización de envases plásticos para la industria farmacéutica, con el fin de establecer si es viable o no dicha propuesta.

Para llevar a cabo este proyecto se determinan los aspectos más importantes de un estudio de factibilidad como lo son el estudio de mercado, el estudio técnico y el estudio financiero, adicionalmente se investiga sobre el tema de esterilización y se establece el método de esterilización más eficiente para ser implementado.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El problema principal que se presenta en las pequeñas y medianas industrias de envases plásticos como la empresa Prom Ltda., es la ausencia de un proceso óptimo de esterilización, el cual está causando la pérdida de valor agregado de sus productos, debido a que estas empresas sólo los producen pero no brindan las características de esterilización requeridas por los clientes.

Las empresas farmacéuticas quienes son sus clientes, reciben los envases sin ningún proceso de esterilización y estas mismas tienen que someterlos a dichos procesos lo cual está generando una pérdida de las dimensiones iniciales causando que se dañe el estándar de la capacidad del envase, debido a que el proceso de calor para la esterilización en algunos casos reduce el tamaño del envase y también afecta la resistencia del material al impacto.

Grandes laboratorios como Baxter, Genfar y Tecnoquímicas al igual que algunos pequeños laboratorios cuentan con sus propias plantas de esterilización donde someten los envases plásticos adquiridos a dicho proceso; pero en la actualidad no se cuenta con una planta de esterilización que sirva como una planta piloto para que las pequeñas y medianas industrias de envases plásticos puedan vincular su proceso productivo con el proceso de esterilización.

Para lograr este propósito se debe responder la siguiente pregunta:

¿Será factible el montaje de una planta piloto de esterilización de envases de base polimérica para la industria farmacéutica en la empresa Prom Ltda., permitiéndole agregar valor a los envases plásticos?

De este problema principal se derivan los siguientes subproblemas:

¿Qué empresas de envases plásticos estarían interesadas en enlazar su proceso con la planta de esterilización de envases de base polimérica?

¿Cuáles serían los métodos de esterilización más ventajosos para ser aplicados en el estudio de factibilidad del montaje de la planta?

¿Qué tecnología será la adecuada para el montaje de la planta de esterilización de envases de base polimérica?

¿Cuáles son los costos de implementar el método de esterilización viable, para la empresa del sector plástico productor de envases?

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo General. Realizar un estudio de factibilidad para montar una planta piloto de esterilización de envases de base polimérica con el fin de generar valor agregado al producto, contribuyendo con el cumplimiento de las normas y procedimientos técnicos requeridos.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Identificar los clientes potenciales para determinar que empresas del plástico estarían interesadas en enlazar su proceso con la planta de esterilización de envases plásticos.
- Estudiar los métodos de esterilización determinando sus principales características y ventajas para poder seleccionar el mejor y aplicarlo al estudio de factibilidad del montaje de la planta.
- Efectuar el estudio técnico para establecer las necesidades de equipos, maquinaria, requerimiento de personal, determinación de disposición de la planta (layout), definición del proceso productivo y la participación de tecnología.
- Realizar el estudio financiero del proceso de esterilización que permita analizar la viabilidad del proyecto con el propósito de determinar el proceso más conveniente para Prom Ltda.

1.2 JUSTIFICACIÓN

- El beneficio que se puede obtener es la ayuda al crecimiento y fortalecimiento de las pequeñas y medianas empresas de envases plásticos permitiéndoles así, incursionar fuertemente en el mercado con sus productos totalmente esterilizados.
- Para las empresas farmacéuticas, quienes son los clientes de los envases plásticos, es más rentable y más eficiente que los proveedores de los envases ya entreguen sus productos totalmente terminados y esterilizados, porque se evitará tener un proceso dentro de la empresa, lo cual disminuirá costos de producción, mantenimiento y mano de obra.

- También se permitirá ofrecer nuevos diseños para la industria farmacéutica debido a las nuevas mezclas de materiales, que se implementarán en los procesos de producción de Prom Ltda.
- La importancia desde el punto de vista social, el proyecto dará oportunidad de empleo a muchas personas, las cuales una vez esté hecha la planta, podrán vincularse al trabajo, también dará oportunidad de capacitación y aprendizaje a las personas, ya que tendrán que ser entrenadas en todo lo relacionado con manejo de maquinaria y procesos de esterilización, al mismo tiempo que brindará seguridad a los trabajadores y satisfacción a los clientes.
- En el tema económico se apunta a poder proporcionar un aumento de productividad a las empresas de envases plásticos, fortaleciendo la industria regional y permitiendo una mayor competitividad para que de esta manera se logre aumentar el mercado a nivel nacional e internacional para beneficiar la economía del país.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 ESTUDIO DE MERCADO

A continuación se presentan los puntos que se tuvieron en cuenta en el desarrollo del Estudio de Mercado en la presente investigación.

Según SAPAG CHAIN, Nassir y SAPAG CHAIN, Reynaldo “Uno de los factores más críticos en el estudio del proyecto es la determinación de su mercado, tanto por el hecho de que de aquí se define la cuantía de su demanda e ingresos de operación, como por los costos e inversiones implícitos”¹.

La investigación de mercado es la identificación, recopilación, análisis y difusión de la información de manera sistémica y objetiva, con el propósito de mejorar la toma de decisiones relacionadas con la identificación y solución de problemas y oportunidades de mercadotecnia.

Primero la investigación de mercados es sistémica. Luego entonces, una planeación sistémica requiere en todos sus pasos de un proceso de investigación de mercados. Los procedimientos que se siguen en cada uno de los pasos deben ser correctos en el aspecto metodológico, estar bien documentados y con una plantación anticipada. La investigación de mercado utiliza el método científico en la recopilación y el análisis de datos para probar ideas o hipótesis previas.

La investigación de mercados es objetiva. Intenta proporcionar información precisa que refleje la condición real y debe realizarse de manera imparcial. Aunque la investigación siempre esta influenciada por la filosofía del investigador, deberá estar libre de tendencias, tanto del investigador como de la gerencia. La investigación motivada por tendencias deliberadas dará como resultados hallazgos predeterminados. El motivo de cualquier investigador deberá ser: “” Encontrar y decir la cosas como son “”

La investigación de mercados incluye la identificación, recopilación, análisis y difusión de la información. Cada una de las etapas del proceso es importante. Identificamos o definimos el problema u oportunidad de investigación de mercados, y luego determinamos que información es necesario investigar. Ya que cada oportunidad de mercadotecnia se transforma en un problema que debemos investigarse, los términos

¹ SAPAG CHAIN, Nassir y SAPAG CHAIN, Reynaldo. Preparación y evaluación de proyectos. 3 ed. Colombia: Mc Graw – Hill, 1995. p. 20.

problema y oportunidad se usan de manera indistinta. Posteriormente, se identifican las fuentes de información relevantes y los métodos de recopilación de datos se evalúan de acuerdo con su complejidad y sofisticación, a fin de determinar su utilidad. Los datos se recopilan con el método más apropiado; se analizan, interpretan y se obtiene deducciones. Por ultimo, los hallazgos, implicaciones y recomendaciones se presentan en un formato que permite que la información se utilice para tomar decisiones y pueda trabajarse con esa directamente².

2.2 EL PROCESO DE INVESTIGACION DE MERCADO

En el proceso de investigación de mercados se tienen en cuenta seis pasos que definen a continuación:

Paso Uno: Definición del problema El primer paso en cualquier proyecto de investigación de mercados es definir el problema. En la definición del problema, el investigador deberá tomar en cuenta el propósito del estudio, los antecedentes de información relevante, que información es necesaria y como se utilizará en la toma de decisiones. La definición del incluye la discusión con aquellos que toman decisiones, entrevistas con expertos de la industria, análisis de datos secundarios y quizá algunas investigaciones de tipo cualitativo, como las que se hacen en la sesiones de grupo. Una vez que el problema se define con precisión, la investigación puede diseñarse y conducirse con propiedad.

Paso Dos: Desarrollo de un planteamiento del problema El desarrollo de un planteamiento del problema incluye formular un objetivo o estructura teórica; preparar modelos analíticos, preguntas e hipótesis a investigar; identificar características o factores que puedan influir en el diseño de la investigación. Este proceso está guiado por los análisis que se llevarán a cabo con gerentes y expertos de la industria, el análisis de los datos secundarios, la investigación cualitativa y las condiciones prácticas.

Paso Tres: Formulación de un diseño de investigación El diseño de investigación es la estructura o plano de ejecución que nos sirve para llevar a cabo el proyecto de investigación. Detalla los procedimientos necesarios para obtener la información requerida, su propósito es diseñar un estudio que pruebe la hipótesis que nos interesa, determina las posibles respuestas a las preguntas que están investigándose y provee la información necesaria

² NARESH K., Malhotra. Investigación de mercados un enfoque practico. 2 ed. México: Prentice-Hall, Hispanoamérica S.A, 1997. p. 8 y 9.

para la toma de decisiones. Para llevar a cabo la investigación exploratoria, es preciso definir las variables y diseñar también las escalas adecuadas para medirlas. Deberían tratarse los aspectos acerca de cómo se obtendrán los datos de las respuestas (por ejemplo, al llevar a cabo un estudio o experimento). Asimismo es necesario diseñar un cuestionario y un plan de muestreo para seleccionar la población que habrá de responder al estudio. De manera más formal, establecer un diseño de investigación incluye los siguientes pasos:

- Análisis de datos secundarios
- Investigación cualitativa
- métodos para la recopilación cuantitativa de datos (estudio, observación y experimentación)
- Definición de la información necesaria
- Procedimientos de medición y escalas
- Diseño de cuestionarios
- Proceso de muestreo y tamaño de la muestra
- Planeación del análisis de datos

Paso Cuatro: Trabajo de campo o recopilación de datos La recopilación de datos incluye una fuerza de trabajo de campo o bien un staff que opera indistintamente en el campo, como es el caso de los entrevistadores que hacen entrevistas personales (en los hogares, centros comerciales o asistidas por computadoras), desde una oficina por teléfono (entrevistas telefónicas y entrevistas telefónicas asistidas por computadoras) o a través del correo (correo tradicional, cuestionarios por correo utilizando domicilios preseleccionados). La selección, entrenamiento, supervisión y evaluación mas apropiada de la fuerza de trabajo, ayuda a reducir los errores en la recolección de datos.

Paso Cinco: Preparación y análisis de datos La preparación de los datos incluye su edición, codificación transcripción y verificación. Cada cuestionario u observación se revisa o edita y, si es necesario, se corrige. Se asignan códigos de números o letras para representar la respuesta a cada pregunta del cuestionario. Los datos se transcriben de los cuestionarios a cintas magnéticas o discos, o bien, se carga directamente a la computadora. La verificación asegura que los datos de los cuestionarios originales se transcriban con detenimiento y exactitud, mientras que su análisis da mayor significado a la información recopilada. Las técnicas con una variable se utilizan para analizar los datos cuando hay una sola medida para cada elemento unidad en la muestra; si hay varias medidas para cada elemento, cada variable se analiza en forma aislada. Por otro lado, las técnicas con variables múltiples se utilizan para analizar los datos cuando hay dos o más

medidas en cada elemento y las variables se analizan de manera simultánea.

Paso Seis: Preparación y presentación de los informes Todo el proyecto deberá documentarse en un informe escrito que consigne de manera específica, las preguntas que se identificaron durante la investigación; el planteamiento, el diseño de la investigación, la recopilación de datos y los procedimientos de análisis de datos adoptados; así como la presentación de los resultados y los hallazgos más importantes. Los hallazgos deberán presentarse en un formato comprensible a fin de que estén listos para utilizarse en la toma de decisiones. Además, en una presentación verbal pueden utilizarse tablas, figuras y gráficas que dan mayor claridad e impacto³.

2.3 TIPOS DE INVESTIGACIÓN

La investigación de mercados es una herramienta con objetivos pragmáticos de corto plazo, utilizada para asistir a la gerencia en la toma de decisiones, pertenece al tipo de investigación aplicada, sin embargo se apoya en la investigación básica, en la aplicación del método científico.

La investigación de mercados presenta dos enfoques básicos investigación cuantitativa e investigación cualitativa. Cualitativa cuando se profundiza en el conocimiento de una situación de marketing en búsqueda de conceptos y manifestaciones de la naturaleza. Cuantitativa cuando se trata de inferir la medida de un parámetro poblacional.

2.3.1 Investigación cualitativa. A continuación un breve análisis de la investigación cualitativa.

La investigación cualitativa se puede utilizar con un propósito exploratorio o para proporcionar una base orientadora, según se trate de clarificar las situaciones y los problemas del mercado que permitan despejar el camino hacia una investigación de tipo concluyente, o cuando se busca, directamente, el conocimiento conceptual que determina el comportamiento de los mercados.

Dado que la investigación cualitativa indaga el conocimiento profundo, las muestras utilizadas suelen ser de pequeño tamaño pero suficiente cuando

³ Ibíd., p. 21-22.

se trata de investigar atributos, pero la representatividad sigue siendo una condición inobjetable.

El objetivo de la investigación cualitativa es agregar nuevos elementos de juicio para mejorar el conocimiento de un marco teórico; no se trata de obtener frecuencias o estimar medidas para inferir sobre un parámetro, como en el caso de la investigación cuantitativa. Los procedimientos cualitativos buscan profundidad en el conocimiento de los problemas, en tanto que, los cuantitativos hacen énfasis en los extensivos, para poder extraer resultados concluyentes.

La investigación exploratoria consulta las ideas básicas para preparar un enfoque de investigación. Los procedimientos se limitan a la consulta de información secundaria, o la ejecución de un sondeo, utilizando una pequeña encuesta piloto o al manejo de un modelo de simulación.

En las clínicas de marketing, el objetivo exploratorio es más profundo, pues se trata de describir una problemática de marketing y obtener conclusiones, por lo que este tipo de investigación también se denomina estudio de casos. El procedimiento requiere consultar las fuentes relacionadas con la problemática, no solamente personas, sino también historiales, literatura e información existente sobre problemas similares, sin descontar el aporte del conocimiento propio del investigador, que, en este caso, debe ser un especialista.

La investigación orientadora busca el conocimiento de una problemática para proporcionar una dirección al proceso de decisión. Las técnicas dentro de esta categoría utilizan la dinámica como característica fundamental, ya sea para estimular a un grupo o para profundizar en las entrevistas. Se utiliza el método directo cuando se interactúa en forma objetiva, o el indirecto cuando las respuestas se proyectan en forma inconsciente.

Las técnicas usuales son la entrevista de profundidad, las sesiones de grupo y las técnicas proyectivas. La entrevista de profundidad utiliza la comunicación verbal directa o indirecta, a través de la interacción del entrevistador y el informante, con el objetivo de recopilar conocimientos e ideas profundas sobre un tema investigado. Las sesiones de grupo buscan la información estimulando una dinámica de interacción verbal dentro de un grupo de individuos, conducidos por un investigador que modera la sesión. Las técnicas proyectivas utilizan las pruebas de la psicológica clínica para descubrir las causas profundas del comportamiento, cuando no es posible conocerlo a través de la respuesta espontánea.

La observación, en contraposición a la comunicación verbal, es también un recurso de frecuente utilización en la investigación cualitativa, y aunque no

se puede considerar como un método exclusivo de esta disciplina, es allí donde encuentra su mayor aplicación⁴.

2.3.2 Investigación cuantitativa. Aspectos importantes sobre la investigación cuantitativa a continuación.

En la investigación cuantitativa el propósito es medir un parámetro de una población para llegar a un resultado concluyente que soporte una decisión bajo un riesgo previsto. Requiere utilizar muestra de gran tamaño que garantice el rigor estadístico necesario para hacer inferencia. Ya no se trata, como en el caso cualitativo, de indagar en lo profundo del conocimiento del mercado, para conocer la forma como se manifiesta la naturaleza, sino en precisar el peso de cada estado en términos absolutos o relativos.

Un ejemplo que describe esta diferencia se presenta cuando el objetivo cualitativo de un estudio es identificar las marcas que participan en el mercado, en tanto que el objetivo cuantitativo es determinar la participación de cada marca en el mercado. Es claro que el estudio cuantitativo se soporta en el conocimiento cualitativo del fenómeno a investigar.

Tres son los propósitos fundamentales para llevar a cabo un estudio cuantitativo: un primer objetivo es descriptivo, cuando se necesita conocer el perfil de un proceso de mercado, otro objetivo es aplicar un control a una respuesta de marketing para lo cual se necesita rastrear un desempeño, y finalmente, un tercer objetivo es determinar una relación entre las causas y un efecto de mercado observado. Las herramientas aplicables en cada aplicable en cada caso son la encuesta, el panel y el experimento, respectivamente⁵.

2.3.3 Estudio Técnico. Datos importantes de un estudio técnico se presentan a continuación.

En el estudio de la viabilidad financiera de un proyecto, el estudio técnico tiene por objetivo proveer información para cuantificar el monto de las inversiones y de los costos de operación pertinentes a esta área.

⁴ OROZCO J., Arturo. Investigación de mercado concepto y práctica. Colombia: Norma S.A, 1999. p. 42-45.

⁵ Ibíd., p. 42-45.

Técnicamente pueden existir diversos procesos productivos opcionales, cuya jerarquización puede diferir de lo que pudiera realizarse en función de un grado de perfección financiera. Por lo general, se estima que deben aplicarse los procedimientos y tecnologías más modernos, solución que puede ser óptima técnicamente, pero no serlo financieramente.

Uno de los resultados de este estudio será definir la función de producción que optimice la utilización de los recursos disponibles en la producción del bien o servicio del proyecto. De aquí podrá obtenerse la información de las necesidades de capital, mano de obra y recursos materiales, tanto para la puesta en marcha como para la posterior operación del proyecto.

En particular, del estudio técnico deberán determinarse los requerimientos de equipos de fábrica para la operación y el monto de la inversión correspondiente. Del análisis de las características y especificaciones técnicas de la maquina podrá precisarse su disposición en planta, que a su vez permitirá dimensionar las necesidades de espacio físico para su normal operación, en consideración de las normas y principios de la administración de la producción.

El análisis de estos mismos antecedentes hará posible cuantificar las necesidades de mano de obra por nivel de especialización y asignarles un nivel de remuneración para cálculo de los costos de operación. De igual manera deberán deducirse los costos de mantenimiento y reparaciones, así como el de reposición de los equipos.

La descripción del proceso productivo hará posible, además, conocer las materias primas y los restantes insumos que demandaran el proceso. Como ya se mencionó el proceso productivo se elige a través del análisis tanto técnico como económico de las alternativas existentes.

La definición del tamaño del proyecto es fundamental para la determinación de las inversiones y costos que se derivan del estudio técnico. Para un mismo volumen de producción se obtiene resultados económicos muy diferentes si el tamaño considera la operación de dos plantas a un solo turno cada una o de una planta a dos turnos. Normalmente, durante esta etapa del estudio puede optarse por una alternativa de tamaño y proceso específico, para el proyecto. Sin embargo, cuando existen dudas entre dos o más posibilidades, parece conveniente no tomar una decisión en una etapa tan preliminar. En este caso, deberán desarrollarse los estudios de las distintas posibilidades técnicas de alternativa, postergando, si fuera preciso, la decisión hasta la última etapa de su evaluación.

Esto parece más obvio cuando se consideran otras variables de efectos interrelacionados con los anteriores; por ejemplo, la localización. Cuando

está no se encuentra predeterminada, debe elegirse mediante un proceso integral de análisis que permita su compatibilización, entre otros factores, con el tamaño. Los efectos de la disyuntiva de tener una o dos plantas sobre la decisión de localización, son más complejos de lo que parece, puesto que incorporan restricciones técnicas a un análisis económico ya influido fuertemente por los costos del transporte, la cercanía de las fuentes de materias primas y del mercado consumidor, la disponibilidad y precio relativo de los insumos, las expectativas de variación futuras en la situación vigente y otros. Todo esto debe analizarse en forma combinada con los factores determinantes del tamaño, como por ejemplo, la demanda actual y esperada, la capacidad financiera, las restricciones del proceso tecnológico, etc.

Las interacciones entre decisiones de carácter técnico se complican al tener que combinarse con decisiones derivadas de los restantes estudios particulares del proyecto. Por ejemplo, al describirse la perecibilidad de las materias primas o del producto terminado, no solo se proporciona información interna al estudio técnico, sino que se condicionan algunas decisiones del mercado o financieras, como las relativas a distribución del producto final, adquisición de la materia prima o inversión en existencias⁶.

2.4 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA (BPM)

A continuación los aspectos más relevantes de las BPM que se deben tener en cuenta dentro de la producción farmacéutica.

La importancia de las buenas prácticas de manufactura radica en que las medicinas de mala calidad no solamente ponen en peligro la salud (ya sea conteniendo sustancias tóxicas que pudieran haber sido agregadas no intencionalmente, o bien careciendo del efecto terapéutico previsto si la calidad de los ingredientes demandados es diferente que la debida), sino que son una pérdida de dinero para los gobiernos y los consumidores individuales.

Por ello, la instrumentación de las buenas prácticas de manufactura es de suma importancia para permanecer un negocio, y además constituyen un fuerte impulso cuando se busca crear, dando que las oportunidades de exportación de fármacos depende muchos de estas BPM, puesto que la mayoría de países aceptan solamente la importación y venta de medicinas

⁶ SAPAG CHAIN, Nassir. Op cit. p. 19-20.

que han sido fabricadas en base a las buenas prácticas de manufactura internacionalmente aceptadas.

Es precisamente por lo anterior que no sea una casualidad que los gobiernos que buscan promover la exportación de productos farmacéuticos, lo hagan en buena medida promoviendo la obligatoriedad de producir bajo BPM para toda la industria farmacéutica y entrenando a sus inspectores en requisitos de BPM⁷.

2.4.1 Descripción de las BPM. Se presenta una descripción a cerca de la definición de las BPM.

Las buenas prácticas de manufactura son un sistema que ayuda a asegurar que los fármacos sean producidos controlados constantemente por estándares de calidad.

En caso de producción de farmacéutica las BPM se diseñan buscando minimizar los riesgos para la calidad que no puedan ser eliminados simplemente controlando la calidad del producto final, los riesgos principales son:

- Contaminación inesperada de productos, causando daños a la salud o inclusive la muerte.
- Etiquetas incorrectas en los envases, que podrían significar que los pacientes reciban la medicina incorrecta.
- Ingrediente escaso o demasiado activo, dando por resultado el tratamiento ineficaz o efectos nocivos.

Las buenas prácticas de manufactura cubren todos los aspectos de producción: materias primas, premisas, equipo, entrenamiento e higiene personal, detallando por escrito el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del producto final. Debe haber sistemas que proporcionen las pruebas documentales de que los procedimientos son

⁷ Artículo buenas prácticas de manufactura en la producción [en línea]. México, 2008. [Consultado 15 de septiembre 2008.]. Disponible en internet: http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar_%25D4%258E%25BC%259F%2591%257D%25A7%253C.htm

seguidos consistentemente a lo largo del proceso de fabricación y durante todas las corridas de producción⁸.

2.4.2 BPM y el control de calidad. Se presenta la importancia del control de calidad en las BPM.

El buen control de calidad se debe construir desde adentro, durante el proceso de fabricación, ya que una vez que el producto sale de la línea de producción solo existe la opción de aprobarlo o rechazarlo. Las BPM en cambio previenen los errores que podrían presentarse durante el proceso productivo.

Sin BPM es difícil asegurar la homogeneidad de un lote de producción no solo respecto de otros lotes, sino dentro del mismo, y por ello los resultados de control de calidad podrían adquirir un cierto grado de incertidumbre que podría resultar incluso peligroso⁹.

2.4.3 Los costos de BPM. La importancia de los costos en las BPM, ya que no representan un costo real sino inversión a futuro para las empresas.

La instrumentación de un programa BPM no debe entenderse como un costo sino como una inversión. La experiencia de la industria revela indiscutiblemente que si los productos son fabricados con calidad heterogénea o deficiente, en el mediano plazo la falta de un programa de BPM, lejos de un ahorro para la empresa, es precisamente uno de los mayores costos. Desafortunadamente se trata muchas veces de costos ocultos que no son cuantificados y por tanto, tampoco reconocidos (a pesar de ser cuantificables). Se les conoce comúnmente como “costos de la no – calidad”, aunque igualmente podrían llamarse “costos de la falta de consistencia en la calidad”. Todo el concepto de BPM se basa en un diseño que busque asegurar que no ocurran errores, ya que incluso popularmente se sabe que “prevenir es mejor que lamentar”.

Más aún, una inversión de adopción de BPM conllevara no sólo una mejoría en la salud de los pacientes tratados con los productos de la empresa (lo que éticamente debería ser más que suficiente para adoptar el programa) sin

⁸ Ibíd., Disponible en internet:

http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar_%25D4%258E%25BC%259F%2591%257D%25A7%253C.htm

⁹ Ibíd., Disponible en internet:

http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar_%25D4%258E%25BC%259F%2591%257D%25A7%253C.htm

que esto tiene impacto directo en la credibilidad de la empresa y de la industria y amplía los horizontes de venta de los productos fabricados, lo que en el largo plazo vierte sus beneficios en la comunidad, generando un círculo virtuoso¹⁰.

2.5 CONSIDERACIONES PRELIMINARES DE DISTRIBUCIÓN EN PLANTA

De manera general se presenta la definición, característica y la importancia de la distribución en planta dentro de un proceso industrial.

La ordenación de las áreas de trabajo se ha desarrollado, desde hace muchos años. Las primeras distribuciones las desarrollaba el hombre que llevaba a cabo el trabajo, o el arquitecto que proyectaba el edificio.

Con la llegada de la revolución industrial, se transformó el pensamiento referente que se tenía hacia ésta buscando entonces los propietarios un objetivo económico al estudiar las transformaciones de sus fábricas.

Por distribución en planta se entiende: “La ordenación física de los elementos industriales. Esta ordenación, ya practicada o en proyecto, incluye, tanto los espacios necesarios para el movimiento de materiales, almacenamiento, trabajadores indirectos y todas las otras actividades o servicios, así como el equipo de trabajo y el personal de taller”.

El objetivo primordial que persigue la distribución en planta es hallar una ordenación de las áreas de trabajo y del equipo, que sea la más económica para el trabajo, al mismo tiempo que la más segura y satisfactoria para los empleados.

Las ventajas de una buena distribución planta se traducen en reducción del coste de fabricación, como resultado de los siguientes puntos:

- Reducción del riesgo para la salud y aumento de la seguridad de los trabajadores
- Elevación de la moral y satisfacción del obrero
- Incremento de la producción
- Disminución en los retrasos de la producción
- Ahorro de área ocupada
- Reducción del manejo de materiales

¹⁰ Ibíd., Disponible en internet:

http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar_%25D4%258E%25BC%259F%2591%257D%25A7%253C.htm

- Una mayor utilización de la maquinaria, de la mano de obra, y/o de los servicios
- Reducción del material en proceso
- Acortamiento del tiempo de fabricación
- Reducción del trabajo administrativo y del trabajo indirecto en general
- Logro de una supervisión más fácil y mejor
- Disminución de la congestión o confusión
- Disminución del riesgo para el material o su calidad
- Mayor facilidad de ajuste a los cambios de condiciones
- La distribución en planta tiene dos intereses claros que son:

- Interés Económico: con el que persigue aumentar la producción, reducir los costos, satisfacer al cliente mejorando el servicio y mejorar el funcionamiento de las empresas.

- Interés Social: Con el que persigue darle seguridad al trabajador y satisfacer al cliente.

• **Principios básicos de la distribución en planta.** Una buena distribución en planta debe cumplir con seis principios, los que se listan a continuación:

- Principio de la Integración de conjunto.
- La mejor distribución es la que integra las actividades auxiliares, así como cualquier otro factor, de modo que resulte el compromiso mejor entre todas las partes.
- Principio de la mínima distancia recorrida
- A igual d condiciones, es siempre mejor la distribución que permite que la distancia a recorrer por el material entre operaciones sea más corta.
- Principio de la circulación o flujo de materiales
- En igualdad de condiciones, es mejor aquella distribución o proceso que este en el mismo orden a secuencia en que se transforma, tratan o montan los materiales.
- Principio de espacio cúbico.
- La economía se obtiene utilizando de un modo efectivo todo el espacio disponible, tanto vertical como horizontal.
- Principio de la satisfacción y de la seguridad.
- A igual de condiciones, será siempre más efectiva la distribución que haga el trabajo más satisfactorio y seguro para los productores.
- Principio de la flexibilidad.

A igual de condiciones, siempre será más efectiva la distribución que pueda ser ajustada o reordenada con menos costo o inconvenientes¹¹.

2.6 ESTUDIO FINANCIERO

A continuación se define la importancia de realizar un estudio financiero dentro de un proyecto para conocer la viabilidad del mismo.

La última etapa del análisis de la viabilidad financiera de un proyecto es el estudio financiero. Los objetivos de esta etapa son ordenar y sistematizar la información de carácter monetario que proporcionaron las etapas anteriores, elaborar los cuadros analíticos y antecedentes adicionales para la evaluación del proyecto, evaluar los antecedentes para determinar su rentabilidad.

La sistematización de la información financiera consiste en identificar y ordenar todos los ítems de inversiones, costos o ingresos que puedan deducirse de los estudios previos. Sin embargo, y debido a que no se ha proporcionado toda la información necesaria para la evaluación, en esta etapa deben definirse todos aquellos elementos que debe suministrar el propio estudio financiero. El caso clásico es el cálculo del monto que debe invertirse en capital de trabajo o el valor de desecho del proyecto.

Las inversiones del proyecto pueden clasificarse, según corresponda, en terrenos, obras físicas, equipamiento de fábrica y oficinas, capital de trabajo, puesta en marcha y otros. Puesto que durante la vida de operación del proyecto puede ser necesario incurrir en inversiones para ampliaciones de las edificaciones, reposición del equipamiento o adiciones de capital del trabajo, será preciso presentar un calendario de inversiones y reinversiones que pueda elaborarse en dos informes separados, correspondientes a la etapa previa a la puesta en marcha y durante la operación. También se deberá proporcionar información sobre el valor residual de las inversiones.

Los ingresos de operación se deducen de la información de precios y demanda proyectada, calculados en el estudio de mercado, de las condiciones de venta, de las estimaciones de venta de residuos y del cálculo de ingresos por venta de equipos cuyo remplazo está previsto durante el periodo de evaluación del proyecto, según antecedentes que pudieran derivarse de los estudios técnicos (para el equipo de fabrica), organizacional (para el equipo de oficina) y de mercado (para el equipo de ventas).

¹¹ MUTHER, Richard. Distribución en Planta. 3 ed. Barcelona, España: Editorial: Hispano Europea, 1977. p. 13, 15-21.

Los costos de operación se calculan por información de prácticamente todos los estudios anteriores. Existe, sin embargo, un ítem de costo que debe calcularse en esta etapa: el impuesto a la ganancia, porque este desembolso es consecuencia directa de los resultados efectivos obtenidos de la proyección de los estados contables de la empresa responsable del proyecto.

La evaluación del proyecto se realiza sobre la estimación del flujo de caja de los costos y beneficios. La existencia de algunas diferencias en ciertas posiciones conceptuales en cuanto a que la rentabilidad del proyecto *per se* pueda ser distinta de la rentabilidad para el inversionista, por la incidencia del financiamiento, hace que se dedique un análisis especial al tema más adelante.

El resultado de la evaluación se mide a través de distintos criterios que, más que optativos, son complementarios entre sí. La improbabilidad de tener certeza de la ocurrencia de los acontecimientos considerados en la preparación del proyecto hace necesario considerar el riesgo de invertir en él. Se han desarrollado muchos métodos para incluir el riesgo e incertidumbre de la ocurrencia de los beneficios que se espera del proyecto. Algunos incorporan directamente el efecto del riesgo en los datos del proyecto, mientras que otros determinan la variabilidad máxima que podrían experimentar algunas de las variables para que el proyecto siga siendo rentable. Este último criterio corresponde al análisis de sensibilidad.

Evaluar un proyecto a un plazo fijo puede llevar a conclusiones erradas respecto al mismo. Muchas veces se adopta como norma que un proyecto debe evaluarse a diez años. Sin embargo, es posible que la rentabilidad de un proyecto sea mayor si su respuesta en marcha se posterga algunos periodos. No todos los proyectos rentables deben ponerse en marcha de inmediato, aun cuando existan los recursos necesarios, si se maximiza su rentabilidad postergando su iniciación.

Siguiendo el mismo raciocinio anterior, puede concluirse que un proyecto es más rentable si se abandona antes de la fecha prevista en la evaluación. Es decir, al igual que debe analizarse la postergación de la marcha, así también debe considerarse el abandono antes de la finalización prevista. Incluso, aun cuando el proyecto haya sido evaluado, aprobado e implementado, es posible que surja alguna alternativa de inversión que haga recomendable el abandono de la inversión en marcha¹².

¹² SAPAG CHAIN, Nassir. Op cit. p. 24- 25.

3. GENERALIDADES DE LA EMPRESA PROM LTDA.

3.1 INFORMACIÓN GENERAL

Representante legal: Ana Milena Yoshioka Vargas, Mario Roberto Lozano Pachón
Nit : 800.064.847-8.

Teléfonos: (2) 6632055-6632217

La Empresa Prom Ltda. se encuentra ubicada en la Calle 68A No. 7C-20 en el barrio Fepicol en la zona industrial cercana a sector de la glorieta de López.

3. 2 RESEÑA HISTÓRICA PROM LTDA.

Prom Ltda. es una empresa familiar creada en el año 1.989 por dos profesionales especializados en Japón, Mario r. Lozano; Ing. mecánico con especialización en plásticos e ingeniería de empaque y Ana Yoshioka; economista MBA.

En sus comienzos la empresa se dedico a la fabricación de moldes para inyección y soplado de plásticos, y desde 1.997 amplio su portafolio al diseño y fabricación de envases, jeringas y piezas plásticas para la industria farmacéutica, veterinaria, agroquímica y de alimentos; incluyendo la impresión de alta calidad por serigrafía, tampografía y estampado al calor.

Misión: Prom Ltda., es una empresa que diseña, fabrica y comercializa soluciones innovadoras de empaque, buscando agregar valor a sus clientes con base en talento humano altamente calificado, tecnología actualizada, mejoramiento continuo y flexibilidad en sus procesos, para de esta forma contribuir al bienestar y desarrollo de la sociedad, sus empleados, proveedores y accionistas.

Visión: En el año 2009 seremos una empresa certificada en ISO 9001 y en Buenas Prácticas de Manufactura, que con base en un proceso de mejoramiento continuo, crecerá en sus ventas un 30% anual, con cubrimiento nacional y presencia en los mercados de Ecuador, Perú y Centroamérica. Obtendremos una disminución del 3% anual en el costo de ventas, mejorando las utilidades y garantizando una palanca financiera superior al 3%.

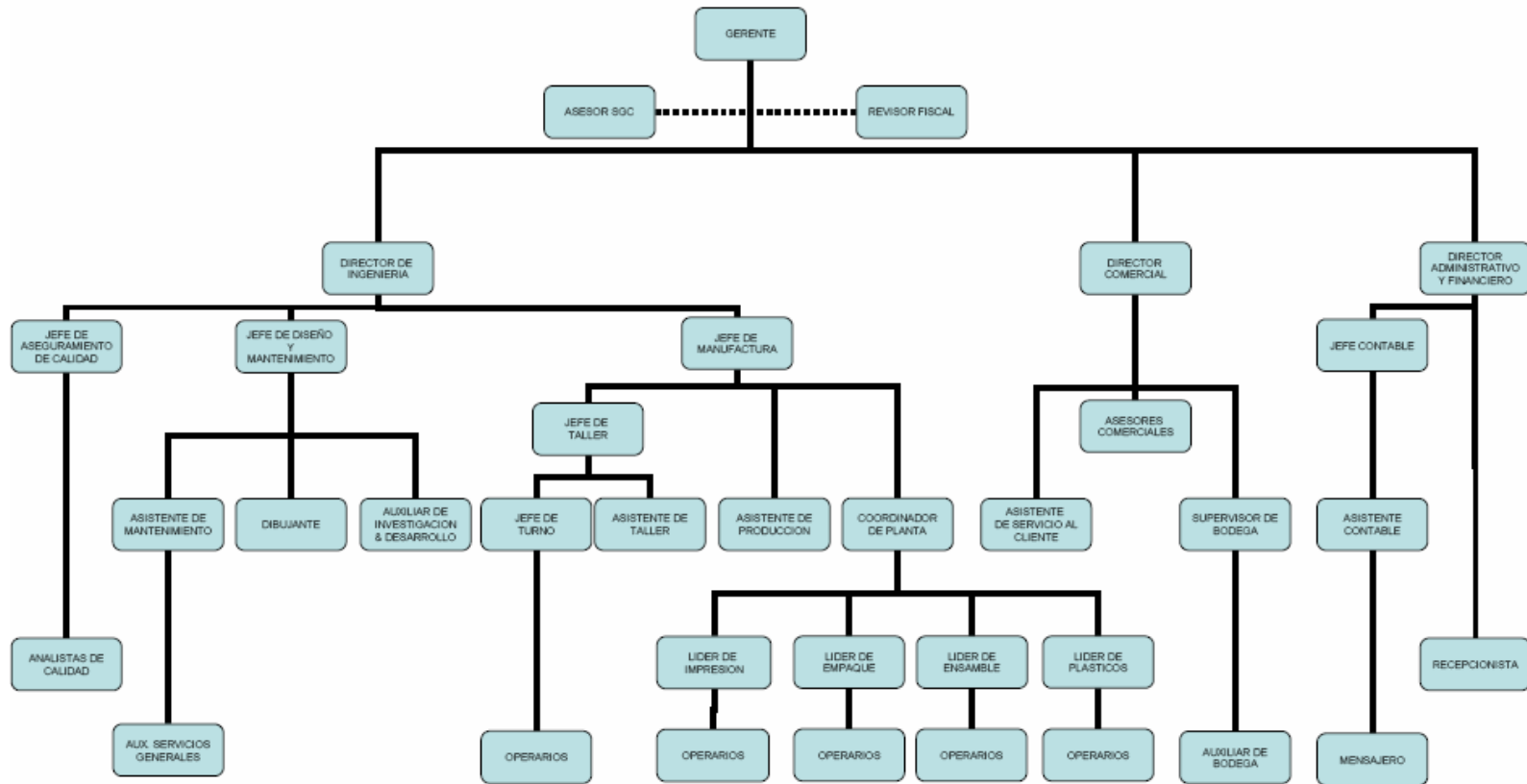
Política de Calidad: Es compromiso de Prom Ltda. satisfacer los requerimientos de nuestros clientes mediante el desarrollo de procesos efectivos de diseño, fabricación y comercialización de soluciones y nuevas alternativas de empaques plásticos, gestionados por personas calificadas y comprometidas con el mejoramiento continuo¹³.

(Ver Figura No. 1, página siguiente).

¹³ PROM LTDA. Generalidades de la empresa Santiago de Cali, 2008. 1 Archivo computador.

Figura 1. Cronograma Empresa Prom Ltda..

ORGANIGRAMA PROM LTDA



Fuente: PROM LTDA. Generalidades de la empresa. Cali, 2008. 1 Archivo computador.

- **Productos elaborados.** La empresa Prom Ltda. Cuenta en la actualidad con cinco líneas de productos

- **Línea veterinaria**

Figura 2. Envases inyectables



Figura 3. Jeringas orales



Figura 4. Jeringas intramamarias



Figura 5. Jeringas orales dosificadoras



- **Línea farmacéutica**

Figura 6. Aplicadores para cremas vaginales



Figura 7. Cánulas rectales



Figura 8. Envases



Figura 9. Cubiertas para cinta quirúrgica



- **Línea de alimentos**

Figura 10. Envases para lácteos y jugos



- **Línea agroquímicos**

Figura 11. Garrafas y envases



- **Taller de metalmecánica**

Figura 12. Fabricación de moldes



Figura 13. Fabricación de cuchillas y mordazas



Figura 14. Fabricación de repuestos industriales



Competencia: La empresa cuenta actualmente con varios competidores potenciales que son Conalplast, Plastiger Ltda., Tecnoplast Ltda., Polytac S.A. , Enplacol, Compañía Industrial de Occidente s.a. Multimarket de Occidente, Pet del Caribe S.A, Pi Ltda. Proyectos Industriales y Polytac S.A.

Nivel Tecnológico: El nivel tecnológico de Prom. Ltda. es medianamente alto, las inyectoras y las sopladoras son automatizadas, siendo manual la alimentación de la materia prima y el empaque del producto terminado. El nivel tecnológico es adecuado para cumplir con los requerimientos de calidad y producción de la empresa, y dentro de sus perspectivas esta el aumentar su capacidad, lo cual incluye la adquisición de nuevas tecnologías en maquinaria y equipo que mantendrá a la empresa en el lugar que se encuentra actualmente.

4. ESTUDIO DE MERCADO

El estudio de mercado se ha realizado a través del desarrollo del software denominado SPSS Programa estadístico para Ciencias Sociales.

4.1 INVESTIGACIÓN DE MERCADOS

4.1.1 Objetivo General: Establecer la demanda potencial de envases estériles y esterilizables.

4.1.2 Objetivos Específicos:

- Determinar el grado de esterilidad necesario para los envases plásticos según grupos de producto de acuerdo con una escala.
- Determinar qué tipo de envases plásticos usan para aquellos productos que requieren el mayor grado de esterilidad.
 - Identificar productos cuyo envase sea en vidrio y sean susceptibles de empacarse en envases plásticos.
 - Establecer las necesidades de envases plásticos estériles y esterilizables del grupo seleccionado. (Si los usan o no, para qué tipo de productos).
- Determinar si compran envases estériles o los esterilizan en la empresa. (Si los compran: Volumen, frecuencia, precios. Si los esterilizan: costos).
- Precisar los sistemas y métodos de esterilización y los lavados químicos utilizados por las empresas.
- Definir los sistemas de llenado, sus condiciones específicas y las temperaturas del proceso.
- Determinar las necesidades de equipos de esterilización, lavado, llenado etc. de los envases.
- Establecer el precio estimado aceptado por el grupo objetivo para los productos
- Establecer la competencia en envases plásticos estériles y/o esterilizables.

- Identificar otras necesidades de envases o empaque plásticos rígidos. (botellas sopladadas).
- En multinacionales averiguar el origen- país de los productos completos y saber cómo operan en el proceso de traer insumo y empaques por separado, en caso de ser importados.(Filtro).

4.1.3 Muestra: El grupo objetivo que se buscó en la presente investigación, está representado en empresas y empresarios de ciudades principales como Cali, Bogotá, Laboratorios Farmacéuticos, Laboratorios Veterinarios.

Teniendo en cuenta el mercado-universo conocido para aplicar la investigación, se propone una muestra seleccionada y filtrada representativa de los grupos componentes de este mercado de 203 encuestas totales, desagregada en los grupos identificados como significativos:

Cuadro 1. Muestra Recomendada

ENVASES POLIMERICOS					
MERCADO CIUDADES PRINCIPALES					
SEGMENTOS ECONOMICOS	Cali N	n	Bogotá N	n	total
Laboratorios Farmacéuticos	80	50	302	100	382
Laboratorios Veterinarios	13	13	53	40	66
	93	63	355	140	448
	20.8		79.2		100
				n=	203

Veracidad de la información: Se obtuvo un margen de confiabilidad del 95% y un margen de error de un 3% a 5%.

Metodología: Se usaron fuentes secundarias (base de datos) sectorizadas, estratificadas y agrupadas geográficamente, buscando los sectores económicos de Laboratorios farmacéuticos, Laboratorios Veterinarios en las ciudades y áreas geográficas descritas anteriormente.

Se filtraron las bases de datos obtenidas para definir las empresas que son potenciales y habituales usuarios de los envases poliméricos conforme a las siguientes condiciones:

Target primario: Laboratorios farmacéuticos ubicados en Bogotá y Cali con productos en la línea humana y veterinaria con ventas anuales superiores a \$5.000 millones de pesos. (Laboratorios que tengan planta de producción por tanto compran envases directamente, cuyas líneas de productos sean inyectables, sueros, Pedialite, etc.).

4.2 ANALISIS DE LAS BASES DE DATOS ENVASES POLIMERICOS

Se utilizaron las bases de datos suministradas por PROM LTDA., las fuentes secundarias de bases de datos existentes, para obtener un universo total de 385 empresas de los sectores laboratorios farmacéuticos y laboratorios veterinarios en las ciudades de Cali y Bogotá.

El primer filtro propuesto que se aplicó fue el siguiente:

- Empresas con ventas de \$ 5.000.000 en humana y veterinaria
- Buscar director técnico y director de planta
- Buscar aquellas empresas que tengan planta
- Buscar empresas con procesos de esterilización
- Descartar empresas que traigan producto completo, que sean distribuidores ó comercializadores.
- Vademecum de mercados
- Base de datos de revista dinero
- Pagina portafolio – bases de datos ccc.

También se agregaron a la base de datos en ambas ciudades empresas de ambas especialidades más pequeñas a las ventas año de \$ 5.000.000.00.

Se tuvo dificultades al solicitar la cita para la entrevista personal en profundidad debido a la época, ya que se encontraban bastantes empresas que estaban realizando la planeación del año 2009 y postergaban el contacto, complementándose lo anterior con la desconfianza de las personas entrevistadas en las empresas de suministrar información que ellos consideran clasificada y privada.

Otro importante aspecto es que en muchas empresas de las dos ciudades, los datos de contacto que aparecen en las bases de datos no corresponden, de una parte por el hecho que han cambiado de domicilio o han cerrado operaciones.

(Según información paralela obtenida). Se utilizó la técnica de contacto telefónico y también la visita en frío en pocas ocasiones, obteniendo los resultados mencionados.

Se observa un ítem que ha crecido mucho y que representa un importante porcentaje en el análisis de la base de datos es el hecho de que las empresas están importando producto, comercializando o distribuyendo medicamentos únicamente. Solamente un porcentaje menor de empresas grandes están fabricando productos en Colombia.

Otro importante aspecto es el hecho de que las empresas del sector en un alto porcentaje no están utilizando envases estériles o esterilizables y también se aprecia que han crecido las empresas que han dedicado sino la totalidad de las líneas de productos al sector cosmético, o a productos naturales.

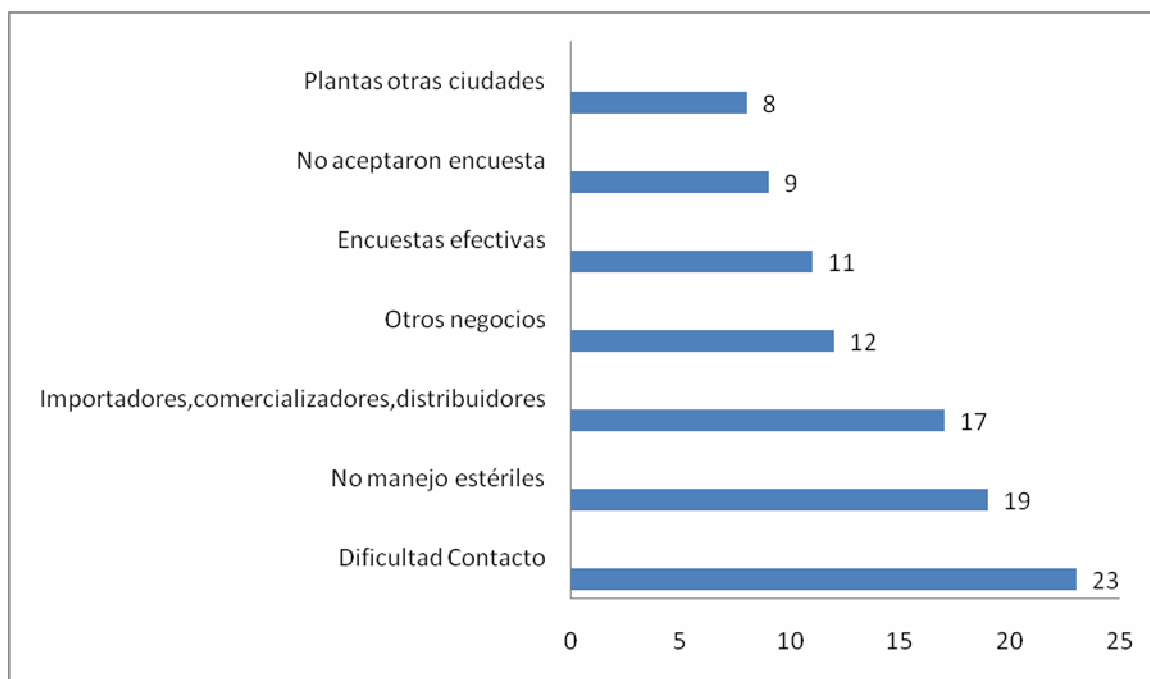
Es importante destacar el buen nombre y posicionamiento de PROM LTDA. en ambos mercados; tiene un destacado reconocimiento en el sector.

Cuadro 2. Análisis base de datos envases poliméricos

	CALI G1	BOGOTA G1	BOGOTA G2	TOTAL
BASE DE DATOS TOTAL	105	140	140	385
ENCUESTAS EFECTIVAS	16	11	12	39
ENCUESTAS NO EFECTIVAS	90	120	119	329

Forma gráfica del análisis y ejecución de la base de datos. (Ver Gráfico No. 1, página siguiente).

Gráfico 1. Análisis y ejecución de la base de datos



4.3 INFORME GENERAL

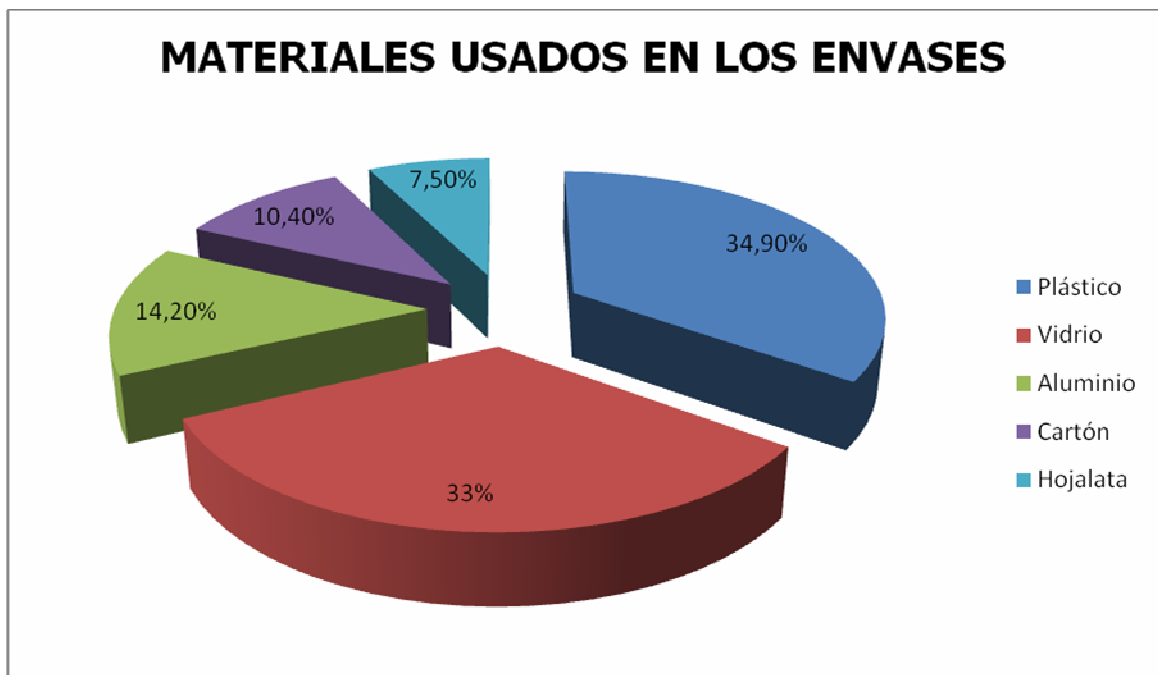
4.3.1 Materiales usados en los envases. Se comenzó por conocer cuáles eran los materiales de los envases que normalmente son utilizados por las empresas indagadas en sus líneas de productos. Se encontró que el plástico y el vidrio son los materiales más usados. A continuación detalle de los materiales usados en los envases.

(Ver Tabla No. 1, página siguiente).

Tabla 1. Materiales usados en los envases

Categoría	Código	# de Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
Vidrio	1	35	33,0
Plástico	2	37	34,9
Hoja Lata	3	8	7,5
Aluminio	4	15	14,2
Cartón	5	11	10,4
		-----	-----
Total muestra		106	100,0

Gráfico 2. Materiales usados en los envases

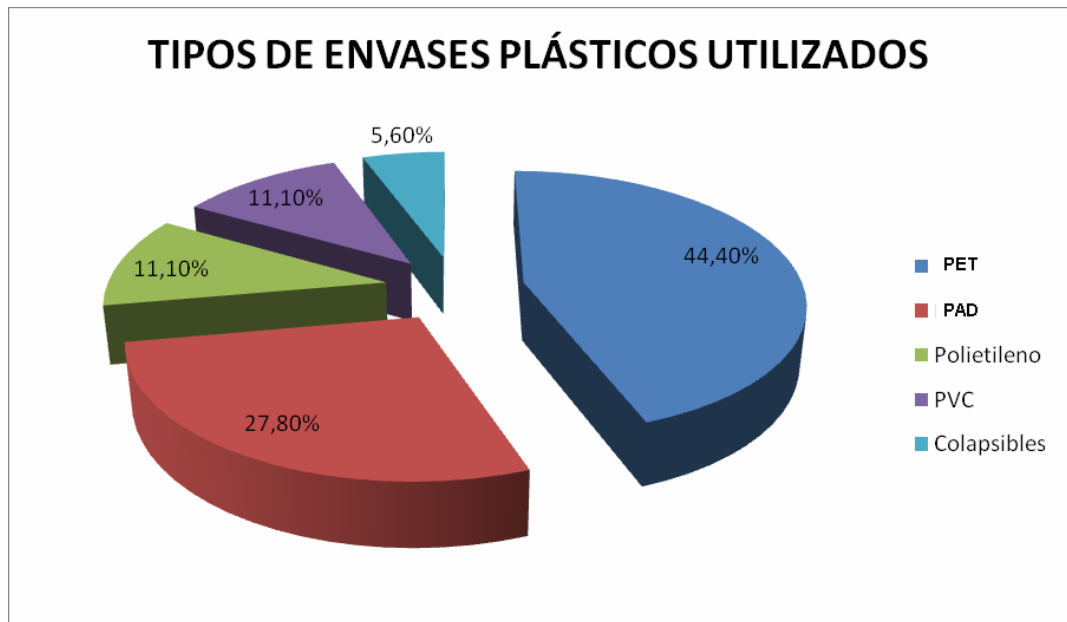


4.3.2 Tipos de envases plásticos utilizados. Ampliando la información respecto al tipo de envases plástico utilizado, se encuentra que los más usados son el PET y el PAD.

Tabla 2. Tipos de plásticos utilizados

Categoría	Código	# de Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
Polietileno	1	2	11.1
Pet	2	8	44.4
PVC	3	2	11.1
PAD	4	5	27.8
Colapsibles	5	1	5.6
Total muestra		106	100,0

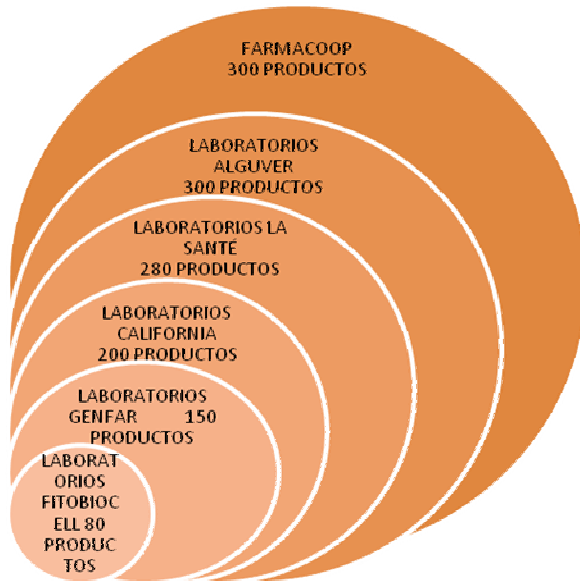
Gráfico 3. Tipos de Envases plásticos utilizados



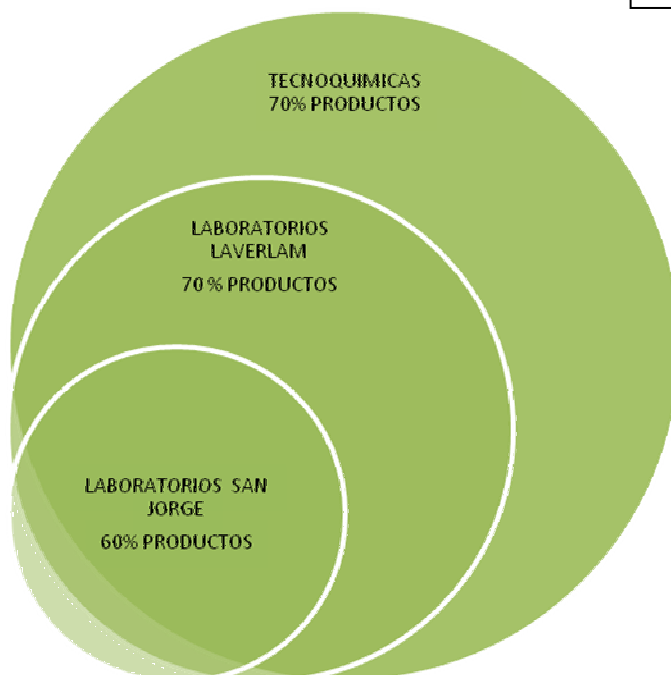
4.3.3 Cuántos de sus productos utilizan envases plásticos. Al preguntarles a las empresas seleccionadas sobre la cantidad de sus productos que utilizan envases plásticos, se encontró que no se determina una tendencia hacia un número de productos, sino se registra una dispersión en los datos que es proporcional al tamaño de cada empresa. Se puede ver el análisis desde

número de productos y de los porcentajes de concentración de líneas y establecerlo es dos gráficas siguientes con los criterios anteriores:

Gráfico 4. Productos de las empresas que utilizan envases plásticos



LABORATORIO	PRODUCTOS
Farmacoop	300
Laboratorios Alguver	300
Laboratorios La Santé	280
Laboratorios California	200
Laboratorios Genfar	150
Laboratorios Fitobiocell	80



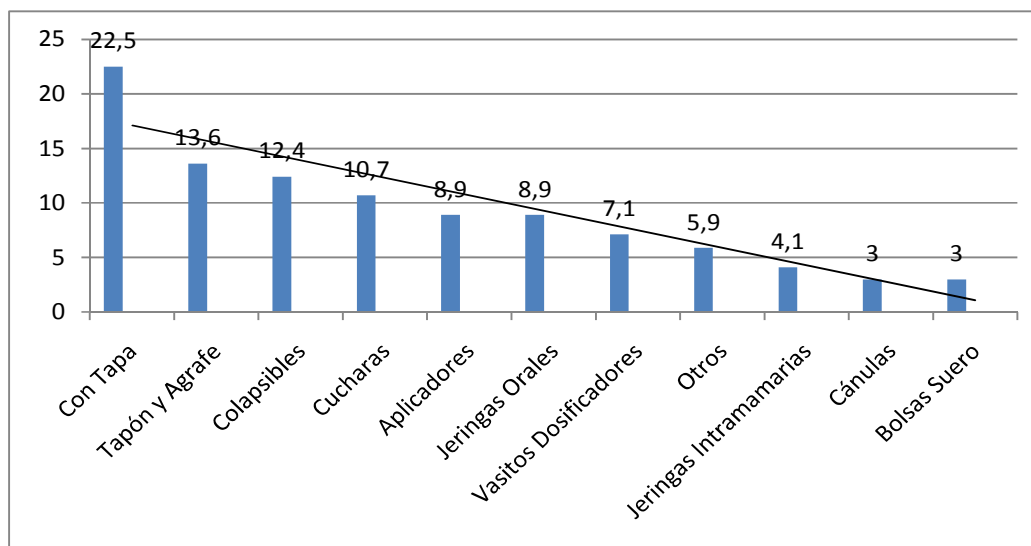
LABORATORIO	% LINEA PRODUCTOS
Tecno químicas	70%
Laboratorios Laverlam	70 %
Laboratorios San Jorge	60%

4.3.4 Envases plásticos más utilizados. Los envases plásticos más utilizados por los Laboratorios consultados serían Los envases con Tapa y luego los envases con Tapón y Agrafe, en consecuencia se observa la ampliación del tipo de envases plásticos utilizados en la siguiente gráfica.

Tabla 3. Envases plásticos más utilizados

Categoría	Código	# de Encuestas	Porción de casos	
			# de Encuestas	Porcentaje
Bolsas de sueros	1	5		3,0
Envases con tapa	2	38		22,5
Colapsibles	3	21		12,4
Envase con tapón y agrafe	4	23		13,6
Aplicadores	5	15		8,9
Jeringas orales	6	15		8,9
Cucharas	7	18		10,7
Cánulas	8	5		3,0
Jeringas Intramamarias	9	7		4,1
Vasitos Dosificadores	10	12		7,1
Otros	11	10		5,9
Total muestra		169		100,0

Gráfico 5. Tipos de envases plásticos más usados



En el gráfico anterior aparece la variable “otros” que reúne algunos envases que son importantes para los laboratorios y entre los cuales se destaca los envases tapa y tapón para gotas y que se agrupan en la siguiente tabla.

Tabla 4. Otros envases plásticos utilizados

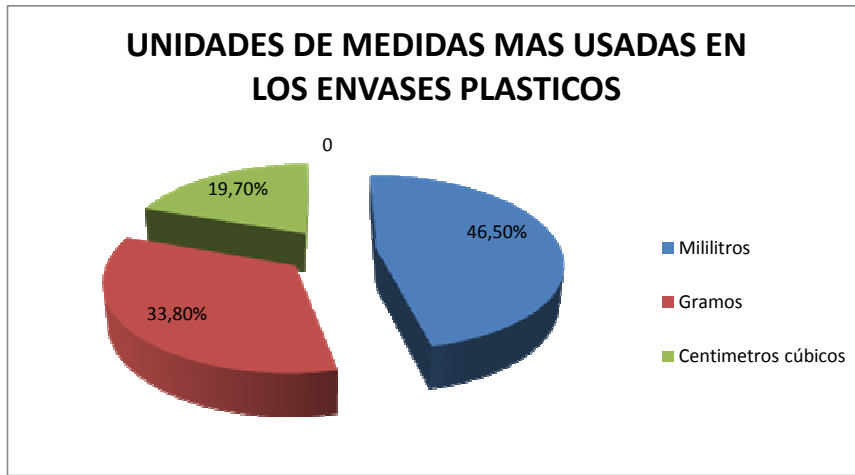
Categoría	Código	# de Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
JERINGAS VAGINALES	1	1	9,1
POTES	2	1	9,1
LANCETICAS DOSIFICADORAS	3	1	9,1
ENVASES DOSIFICADORES	4	1	9,1
TAPAS PILFER PARA TABLETAS Y SUSPENSIONE	5	1	9,1
DISPENSADOR PARA TABLETAS	6	1	9,1
ENVASE TAPA Y TAPON PARA GOTAS	7	2	18,2
GOTEROS	9	1	9,1
SACHET TABLETAS	10	1	9,1
GALONES	11	1	9,1
		-----	-----
Total muestra		11	100,0

4.3.5 Unidad de medida utilizada. Respecto a las unidades de medida las empresas encuestadas informaron que la más utilizada son los mililitros, lo que hace prever que los productos son en su mayoría líquidos. A continuación la tabla y la gráfica correspondiente.

Tabla 5. Unidades de medida de envases plásticos

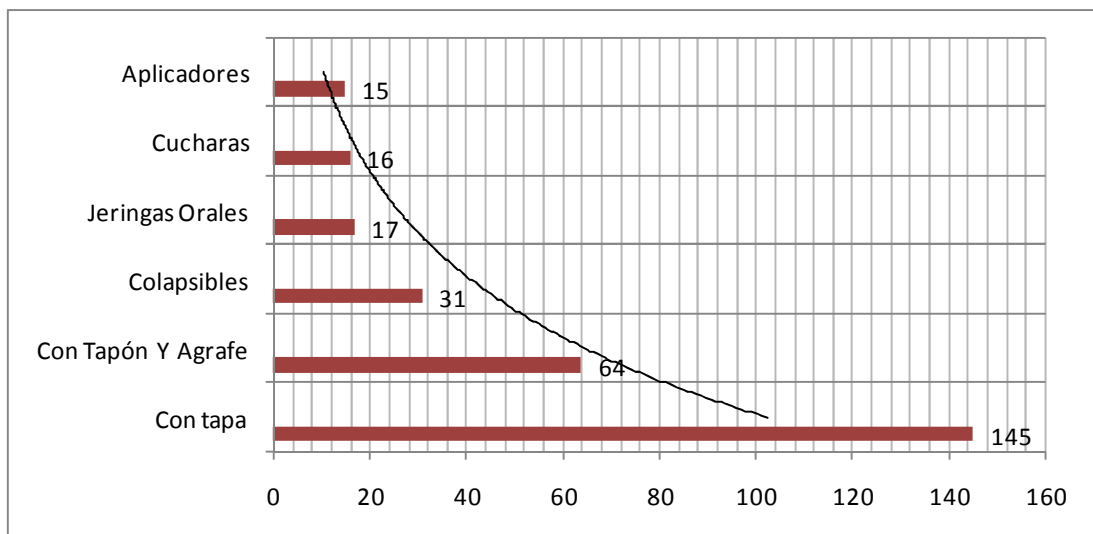
Categoría	Código	# de Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
Centímetros cúbicos	1	14	19,7
Gramos	2	24	33,8
Mililitros	3	33	46,5
		-----	-----
Total muestra		71	100,0

Gráfico 6. Unidades de medida más usadas en los envases plásticos



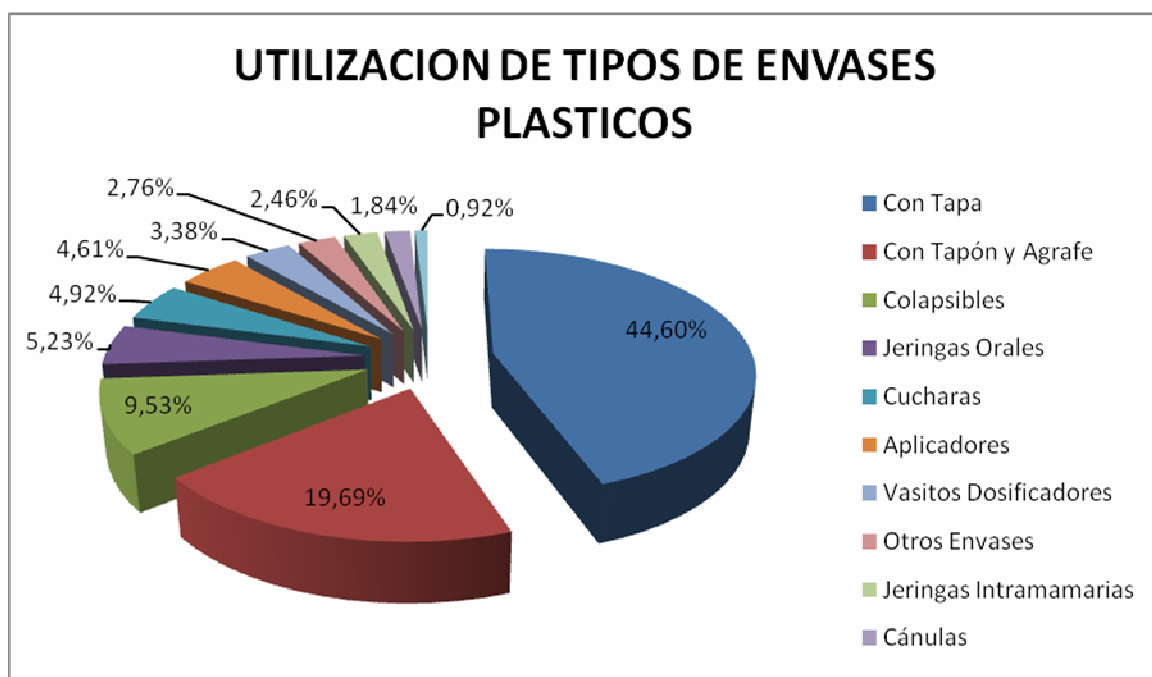
Las presentaciones que más se destacan en general y son más usados por los laboratorios de Cali y Bogotá en el conglomerado de tipos de envases, son los Envases con Tapa y luego los Envases con Tapón y Agrafe. Se analiza la información ampliada en la gráfica siguiente.

Gráfico 7. En general presentaciones destacadas por tipo de envase



4.3.6 Respuestas múltiples por tipo de envase. Ahora si se analiza la participación porcentual de los tipos de envases, se puede encontrar que las empresas utilizan los Envases con Tapa en cerca de la mitad del uso de estos, el siguiente tipo de envase utilizado por los laboratorios encuestados es el Envase con Tapón y Agrafe y finalmente se puede encontrar con cierta importancia los Envases Colapsibles. En la siguiente gráfica se puede observar la situación total de la utilización de las presentaciones de los envases plásticos:

Gráfico 8. Utilización de tipos de envases plásticos

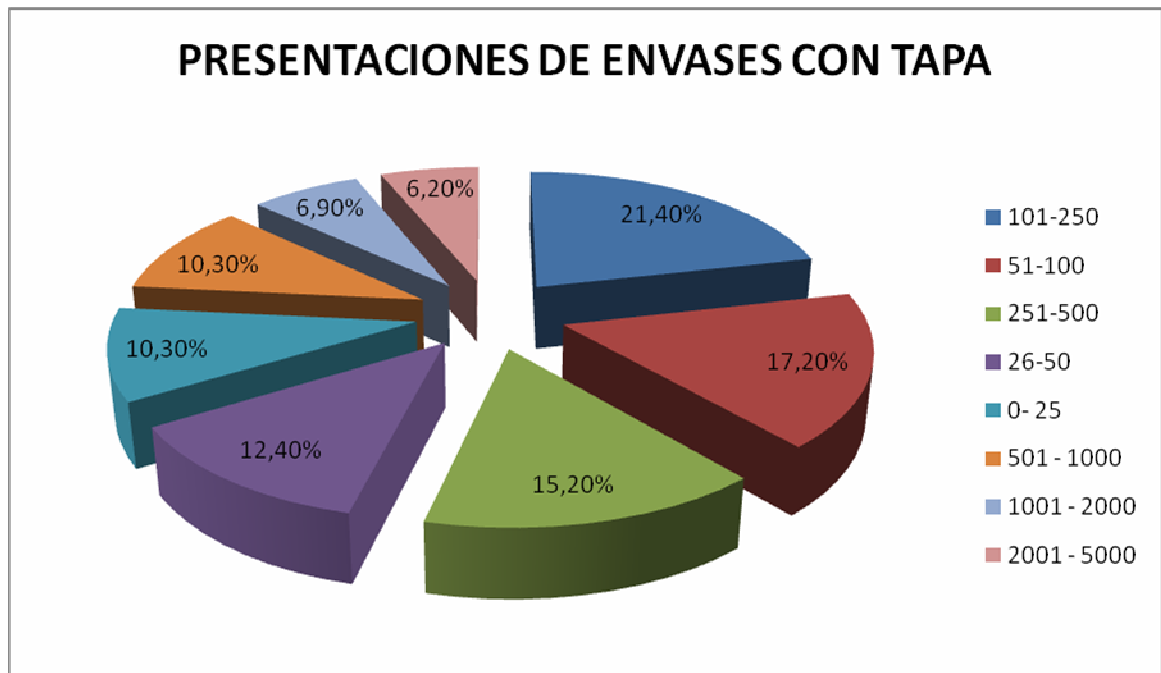


4.3.7 Presentaciones de envases plásticos. Ahora se analizan las presentaciones más usadas en los Envases con Tapa en el siguiente gráfico (ver Tabla No. 6, página siguiente).

Tabla 6. Presentaciones de envases con tapa

Categoría	Código	# de Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
0-25	1	15	10,3
26-50	2	18	12,4
51-100	3	25	17,2
101-250	4	31	21,4
251-500	5	22	15,2
501-1000	6	15	10,3
1001-2000	7	10	6,9
2001-5000	8	9	6,2
		-----	-----
Total muestra		145	100,0

Gráfico 9. Presentaciones de envases con tapa

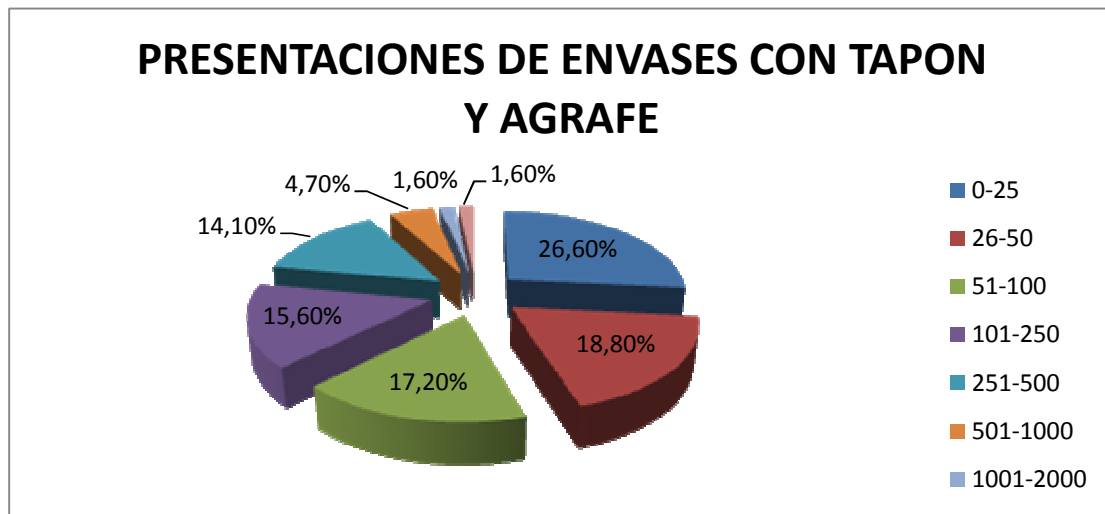


Se observan ahora las presentaciones más usadas en los Envases con Tapón y Agrafe en la siguiente tabla.

Tabla 7. Tapón y agrafe presentaciones

Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
0-25	1	17	26,6
26-50	2	12	18,8
51-100	3	11	17,2
101-250	4	10	15,6
251-500	5	9	14,1
501-1000	6	3	4,7
1001-2000	7	1	1,6
2001-5000	8	1	1,6
		-----	-----
Total muestra		64	100,0

Gráfico 10. Presentaciones de envases con tapón y agrafe

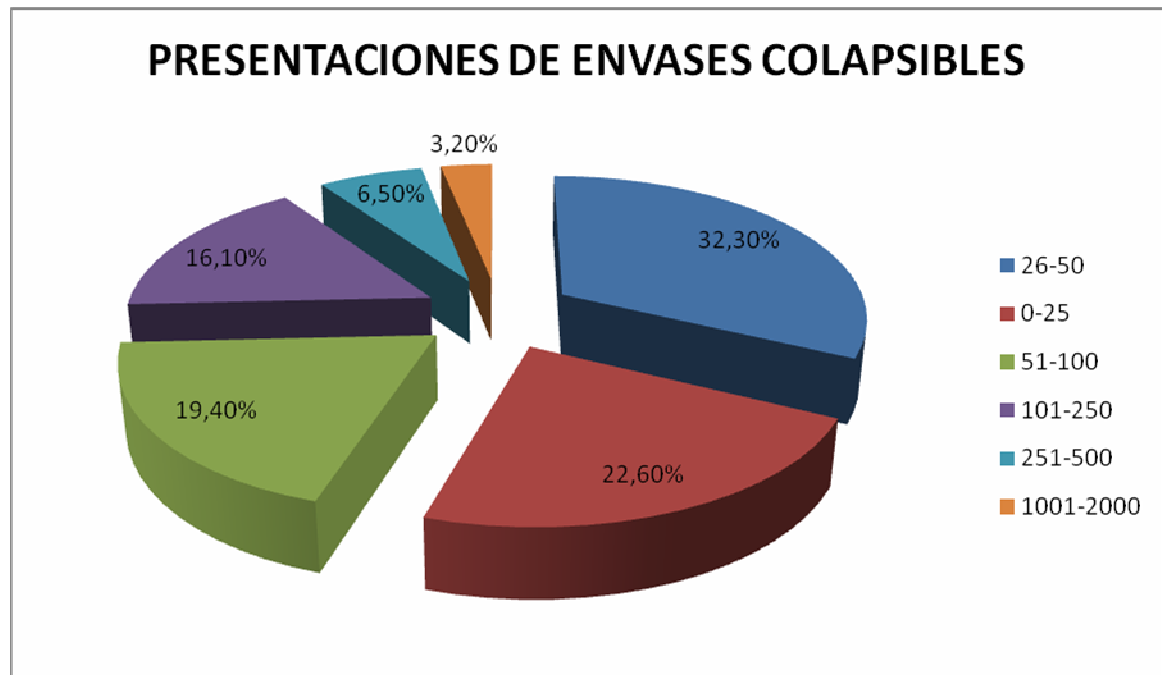


Las presentaciones más usadas en los Envases Colapsibles en la tabla y gráfico siguiente.

Tabla 8. Presentaciones de envases colapsibles

Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
0-25	1	7	22,6
26-50	2	10	32,3
51-100	3	6	19,4
101-250	4	5	16,1
251-500	5	2	6,5
1001-2000	7	1	3,2
Total muestra		31	100,0

Gráfico 11. Presentaciones de envases colapsibles



(Ver las presentaciones usadas por los laboratorios farmacéuticos y veterinarios de Cali y Bogotá en los otros tipos de envase se pueden encontrar en el Anexo B. Anexos Estadísticos).

4.3.8 Cantidad de unidades compradas. Un punto muy importante dentro de este estudio de mercados es la cantidad de unidades compradas y la frecuencia de compra por tipo de envases plásticos por los diferentes laboratorios farmacéuticos y veterinarios en las ciudades de Bogotá y Cali, reconociendo en los datos estadísticos los laboratorios más representativos en unidades. Se comienza analizando que el 76% de las empresas – laboratorios que más demandan unidades en esta categoría están en Bogotá y en Cali el 23 %.

Se destacan entre estas empresas Laboratorios La Santé, Farmacoop. Tecnoquímicas, se observa entonces la información completa en el Cuadro No. 3 y los siguientes gráficos (páginas siguientes).

Cuadro 3. Cantidad de unidades compradas por laboratorio

LABORATORIOS	Bolsas	Envases con Tapa	Colapsibles	Envases Tapón y Agrafe	Aplicadores	Jeringas Orales	Cucharas	Cánulas	Jeringas Intramamarias	Vasitos Dosificadores
Laboratorios La Santé		4000000 mes	150000 mes	1000000 mes	50000 mes	30000 mes	30000 mes			6000 mes
Farmacoop	5000 mes	2000000 mes	1000000 mes	50000 bimes	500000 mes	30000 mes	125000 mes	10000 mes	10000 trim	10000 mes
Tecnoquímicas		1000000 mes	300000 mes	50000 mes	30000 mes		30000 mes	30000 mes	10000 mes	10000 mes
Laboratorios Zoo	80000 trim.	300000 trim.		80000 trim.		140000 trim.				
Laboratorios Erma	13000 mes									
Boehringer Ingelheim		400000 mes					20000 mes			
Laboratorios Labinco		300000 mes								
Ofthalgoquímica Ltda.			60000 trim							
Laboratorios Sky Colombia			30000 bimes							
Laboratorios Provet				40000 mes		35000 mes	15000 mes		10000 trim	
Decno Ltda.					10000 mes				5000 mes	
Laboratorios Edo						15000 cuat				
Laboratorios Alguver									5000 mes	

Gráfico 12. Bolsas de suero

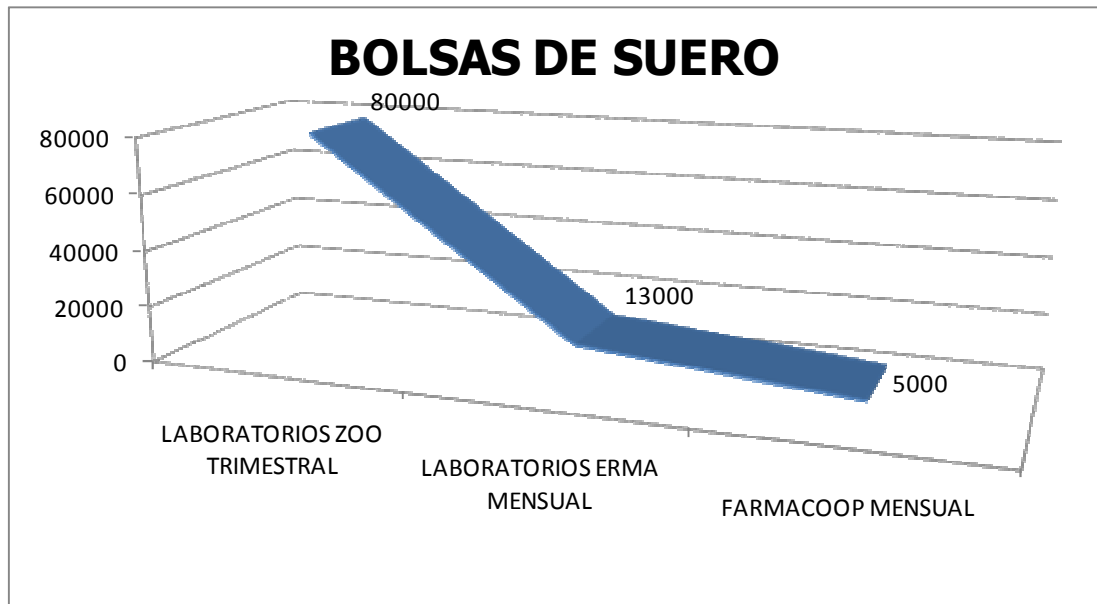


Gráfico 13. Envases con tapa

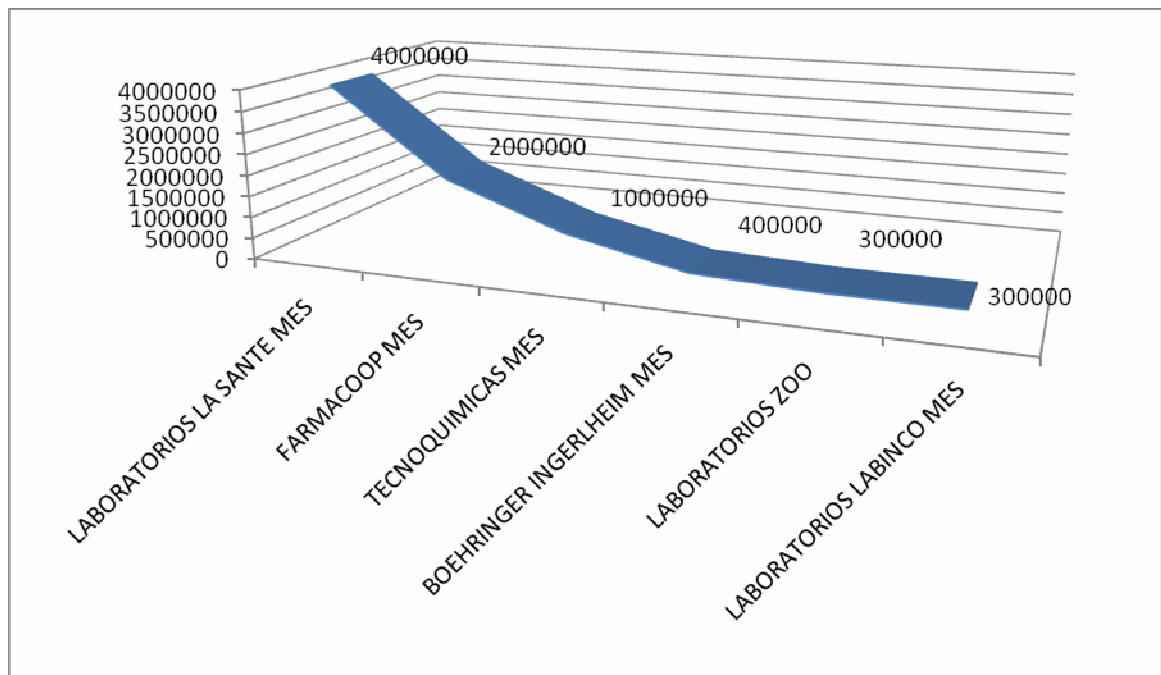


Gráfico 14. Envases colapsibles

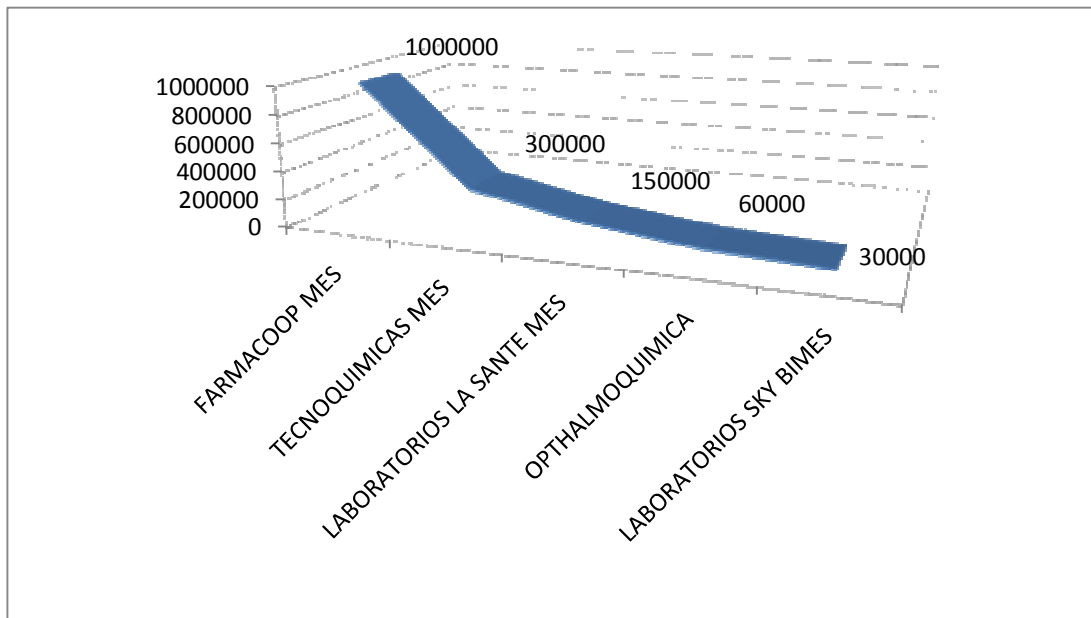


Gráfico 15. Envases con tapón y agrafe

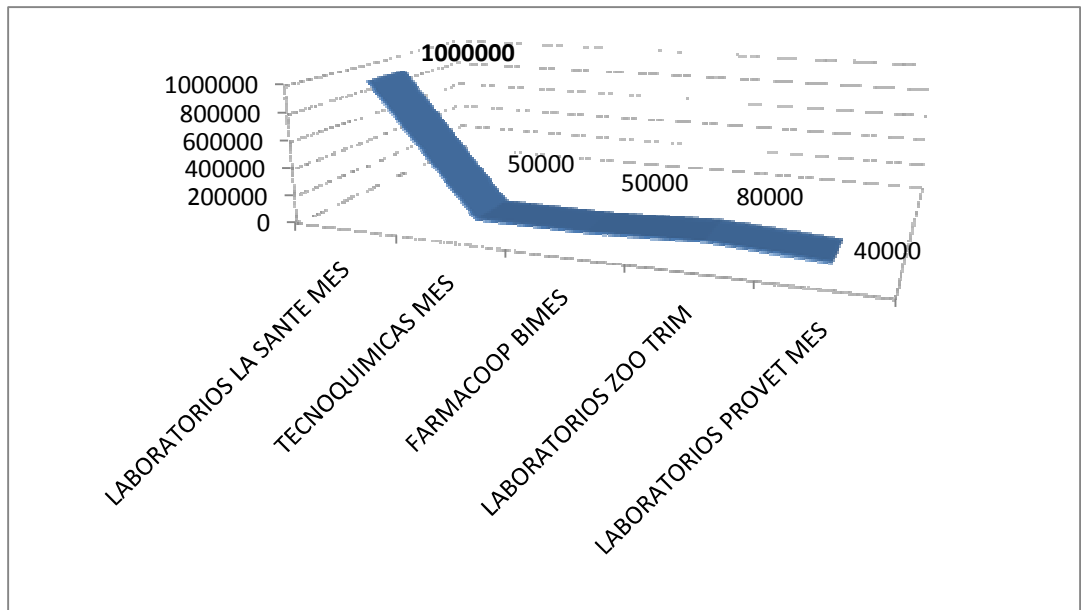


Gráfico 16. Aplicadores

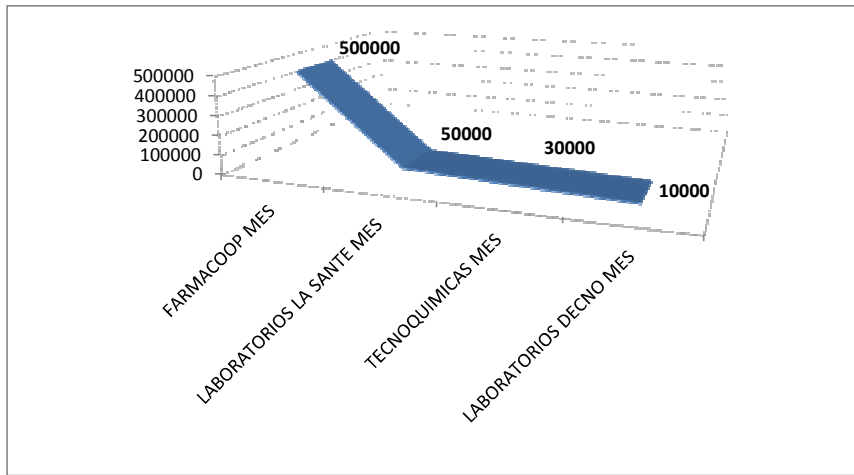


Gráfico 17. Jeringas orales

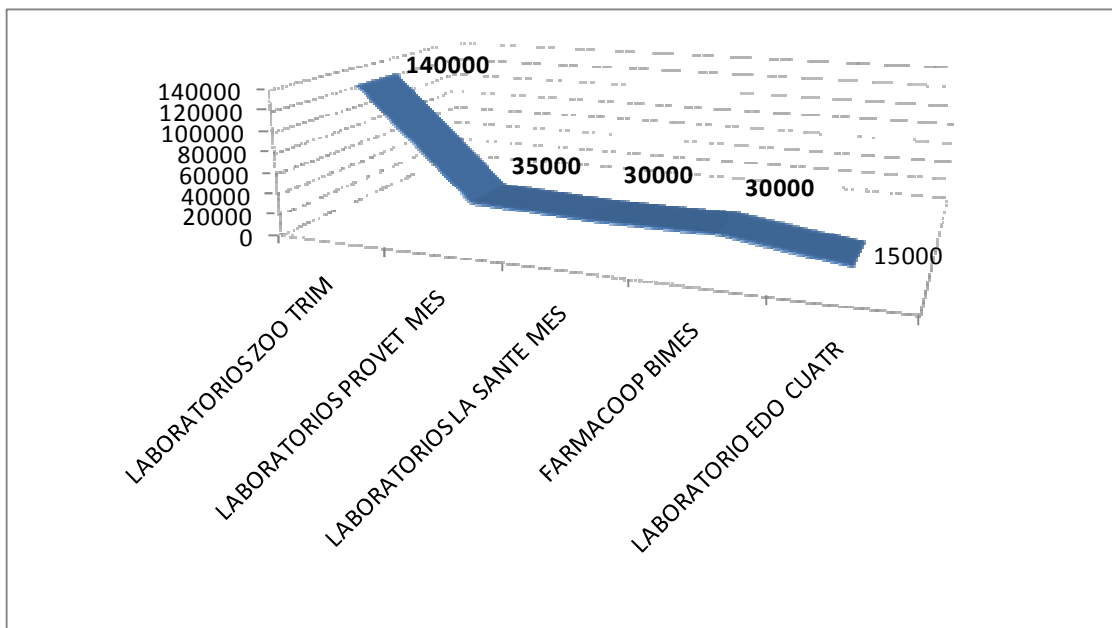


Gráfico 18. Cucharas

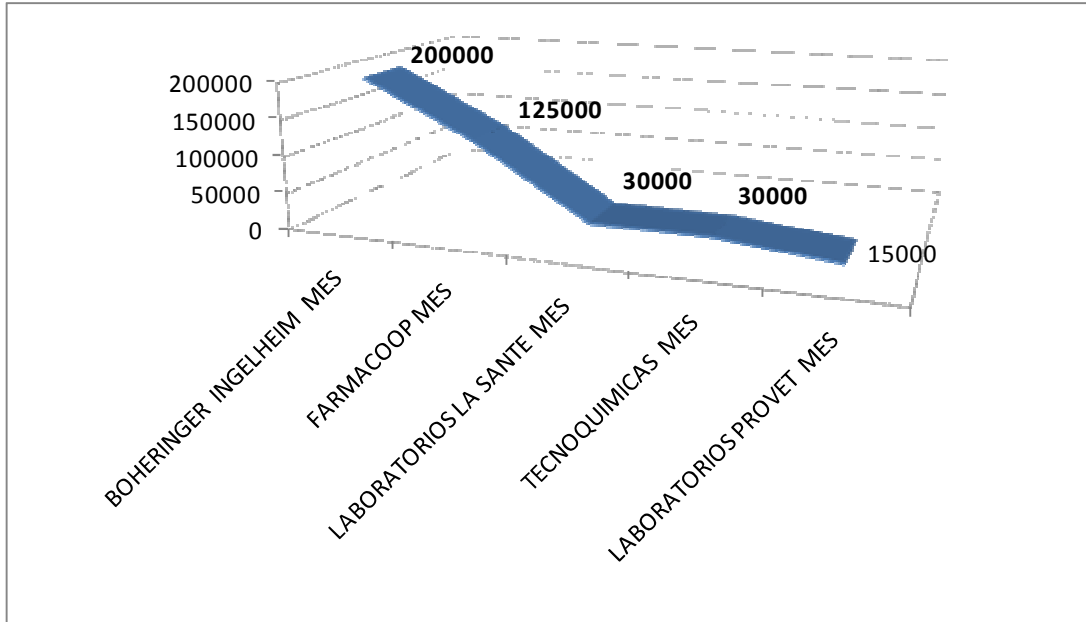


Gráfico 19. Cánulas

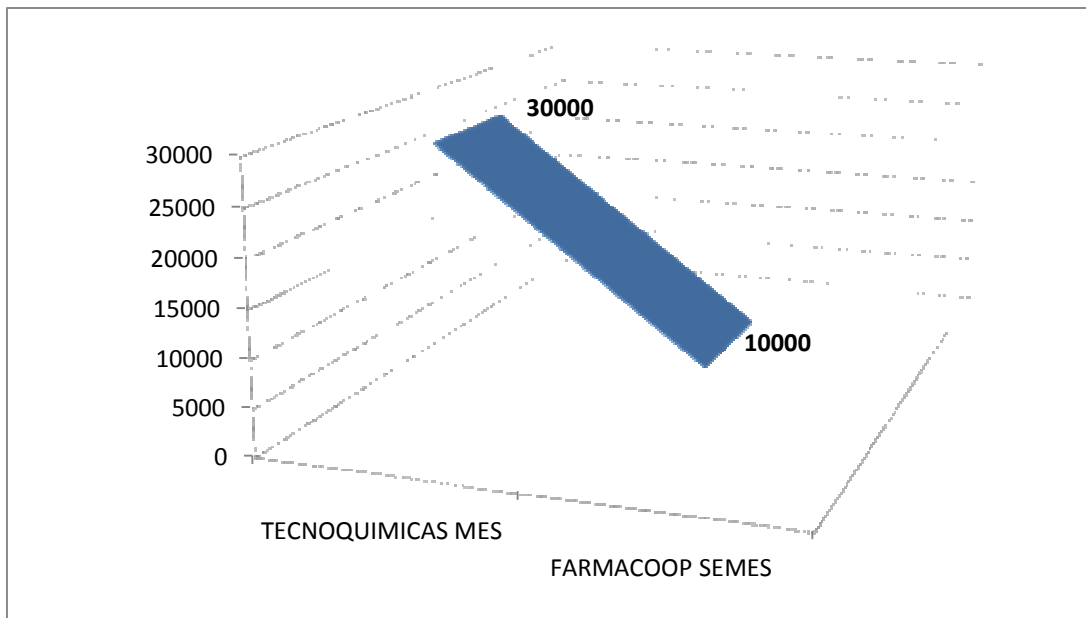


Gráfico 20. Jeringas intramamarias

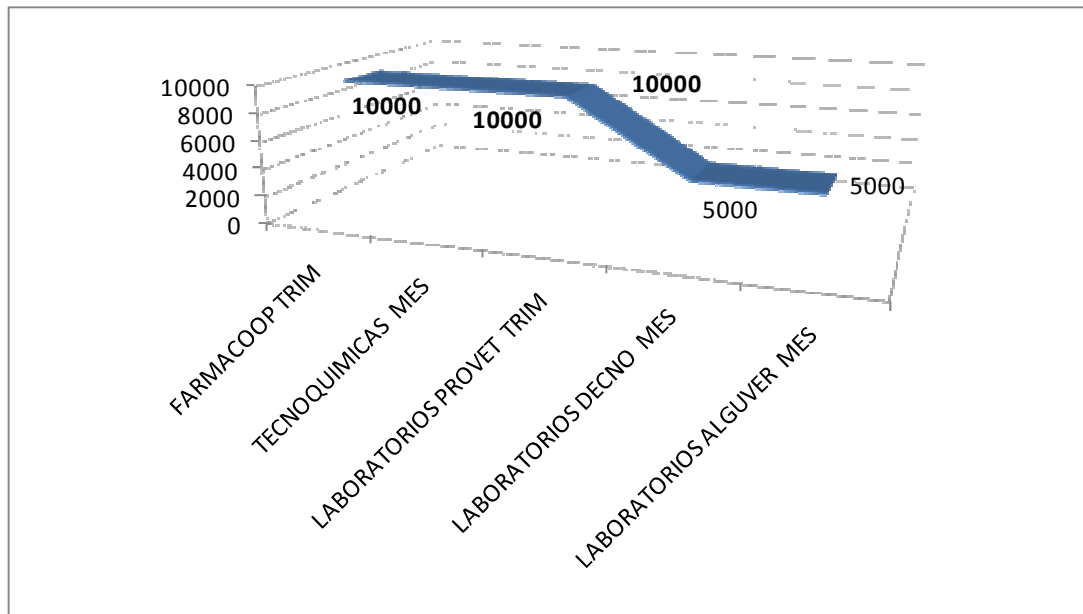
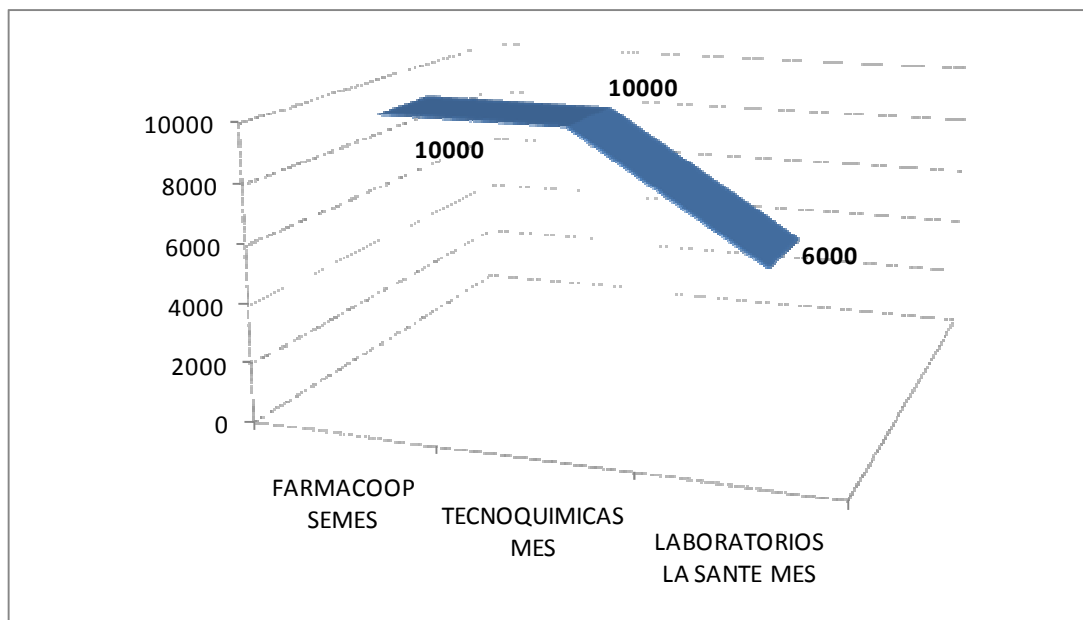


Gráfico 21. Vasitos dosificadores

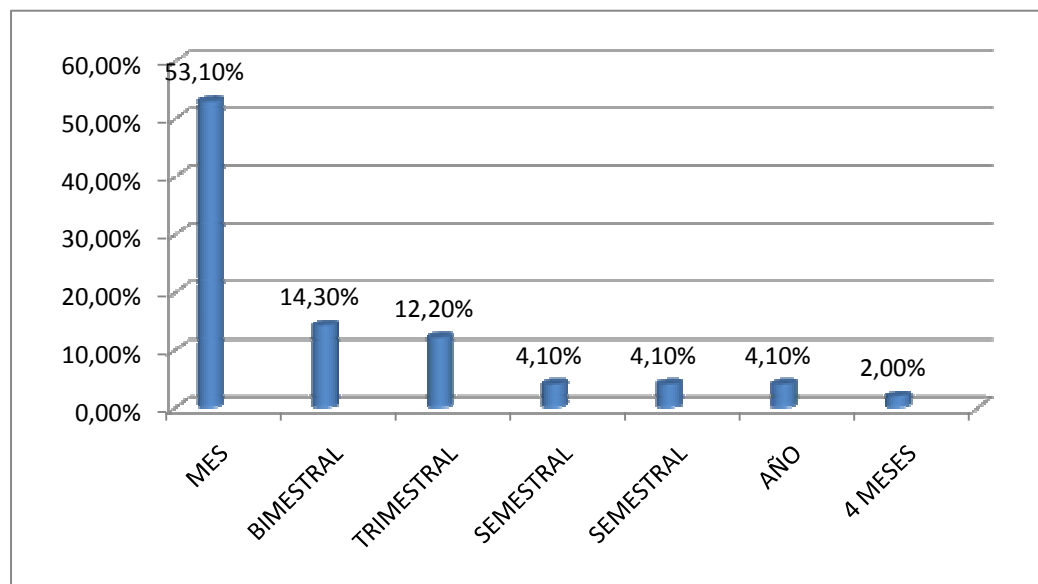


4.3.9 Frecuencia de compra de envases plásticos. Respecto a la frecuencia de compra de los envases plásticos se puede deducir que las empresas determinan que la frecuencia de compra más utilizada es la compra mensual, seguido de la compra bimestral.

Tabla 9. Frecuencia de compra de envases plásticos

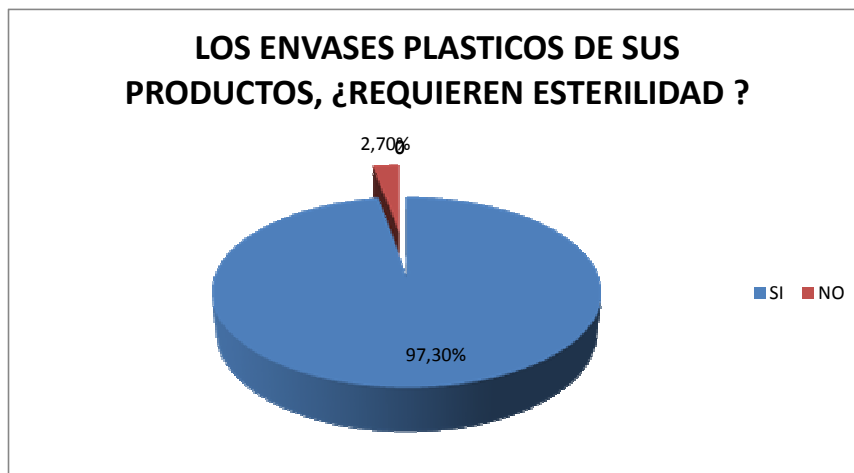
Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
MES	1	26	53,1
AÑO	3	2	4,1
4 MESES	4	1	2,0
BIMESTRAL	5	7	14,3
NS/NR	6	2	4,1
TRIMESTRAL	7	6	12,2
2 MESES	8	1	2,0
SEMESTRAL	10	2	4,1
UINCENAL	11	1	2,0
DEPENDE DE ROTACIÓN	12	1	2,0
		-----	-----
Total muestras		49	100,0

Gráfico 22. Frecuencias generales de compra



4.3.10 Nivel de esterilidad en envases plásticos. Ante la pregunta que sí los envases plásticos de sus productos requieren de esterilidad, las empresas filtradas respondieron contundentemente en una inmensa mayoría que sí requieren esterilidad los envases plásticos. Cabe la interpretación de envases plásticos asépticos para procesos de producción de envasados según ampliaron su respuesta los laboratorios.

Gráfico 23. Los envases plásticos de sus productos ¿Requieren esterilidad?

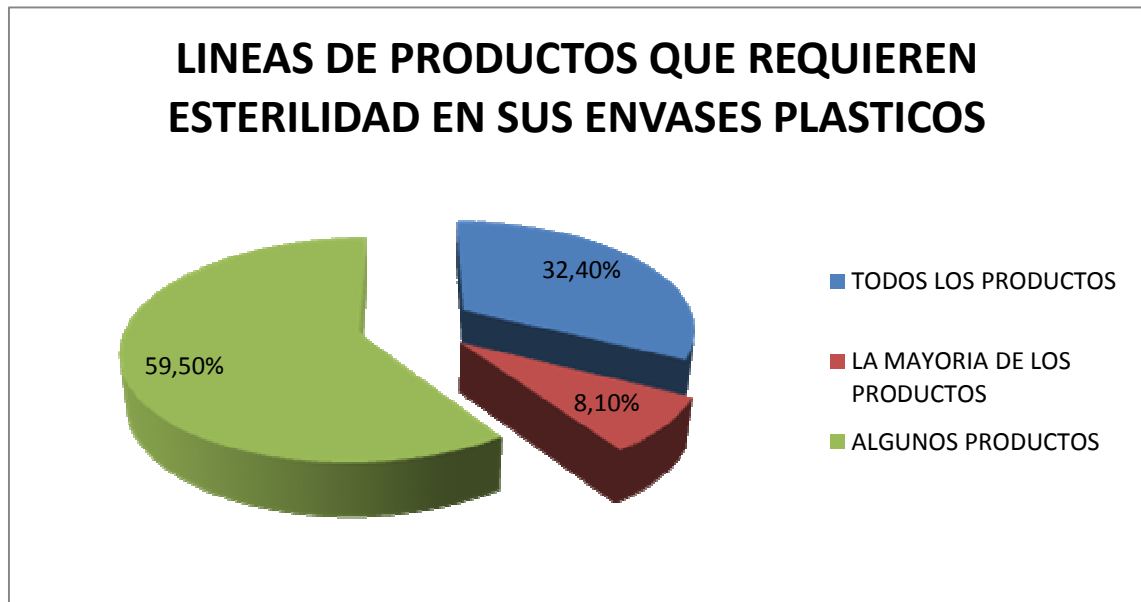


Luego ampliando la información se requirió que los laboratorios respondieran el nivel de involucramiento de las líneas de los productos de cada empresa con los envases plásticos que requieren esterilidad. Se observó que el 60% de las empresas dicen que algunos de sus productos sí requieren esterilidad en sus envases plásticos, veamos en el cuadro y gráfico siguiente las respuestas de los laboratorios (página siguiente).

Cuadro 4. Líneas de productos que requieren esterilidad en sus envases plásticos

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Todos los productos	12	31,6	32,4	32,4
	La mayoría de productos	3	7,9	8,1	40,5
	Algunos de los productos	22	57,9	59,5	100,0
	Total	37	97,4	100,0	
Pérdida	Sistema	1	2,6		
Total		38	100,0		

Gráfico 24. Líneas de productos que requieren esterilidad en sus envases plásticos



4.3.11 Esterilidad requerida en los envases plásticos por tipo de envase.

Pese a la dificultad de obtener información de muchos laboratorios, algunos de ellos suministraron información sobre cuantas unidades de envases requieren esterilidad por tipo de envase (se han tomado los datos más significativos).

Gráfico 25. Bolsas suero requieren esterilidad

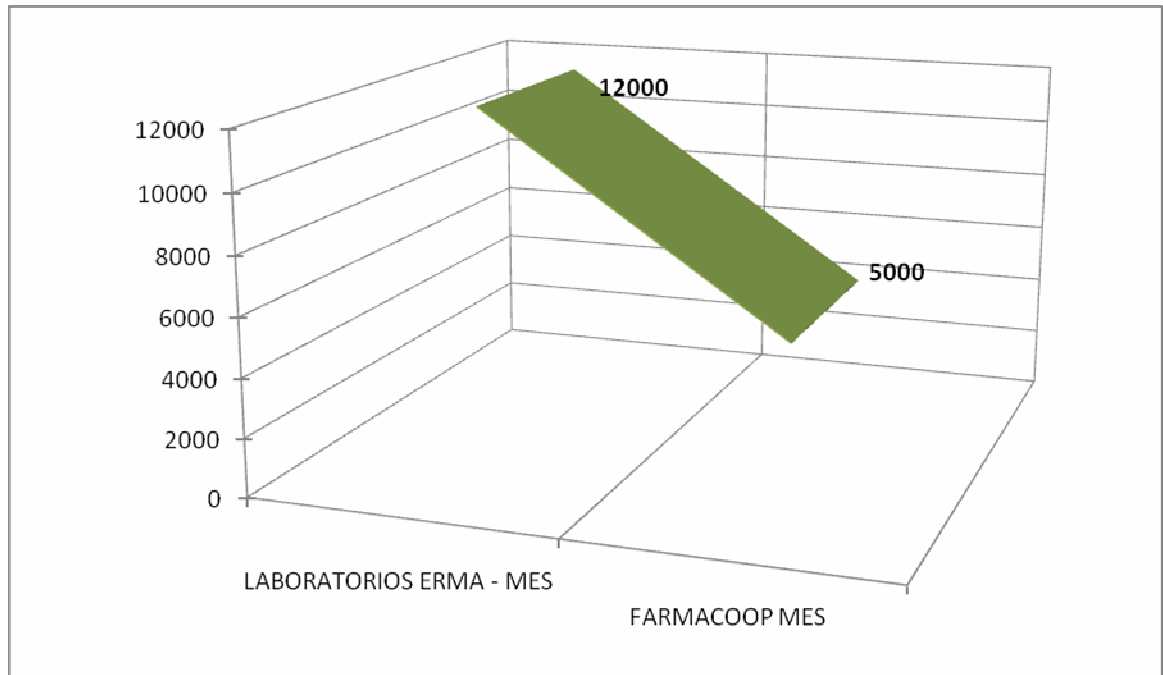


Gráfico 26. Envases con tapa requieren esterilidad

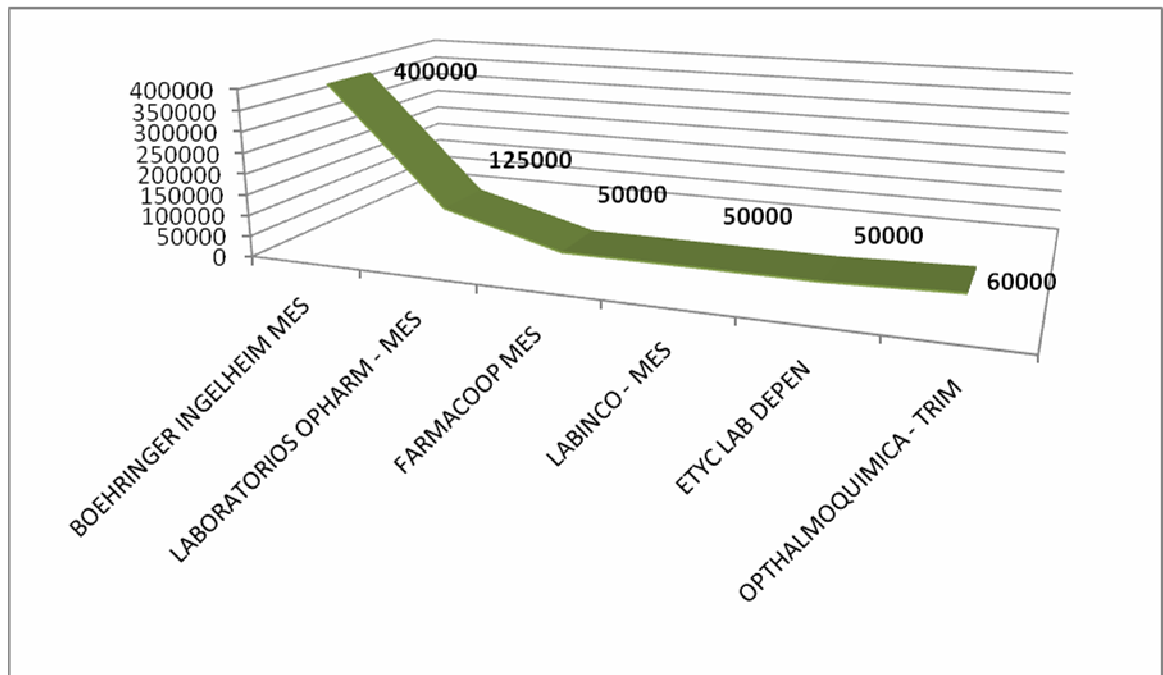


Gráfico 27. Envase tapón y agrafe requieren esterilización

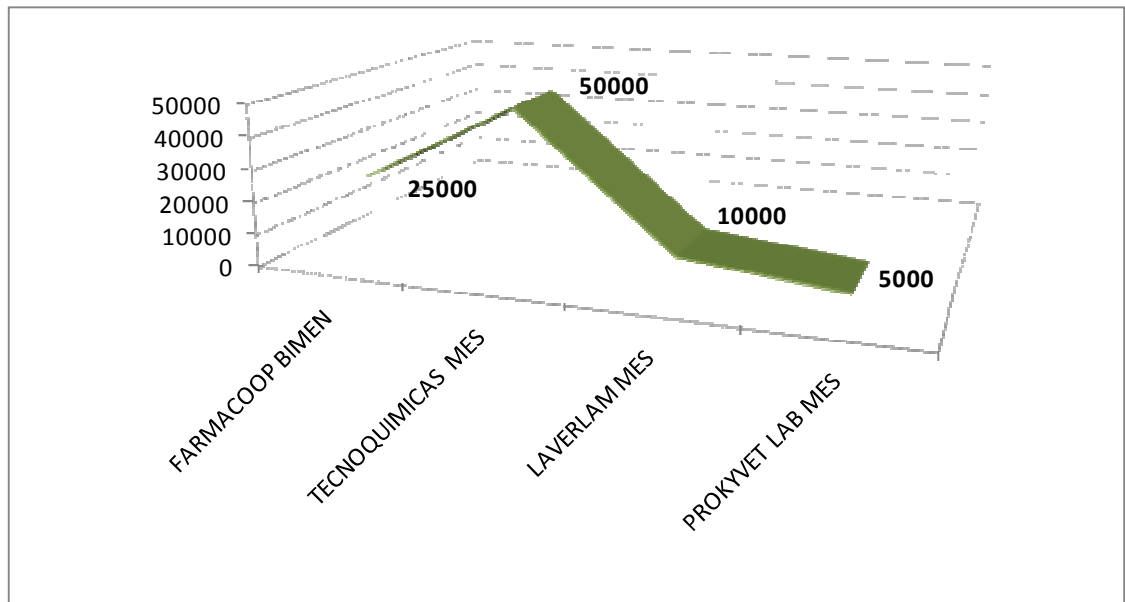


Gráfico 28. Aplicadores, cucharas, cánulas requieren esterilidad

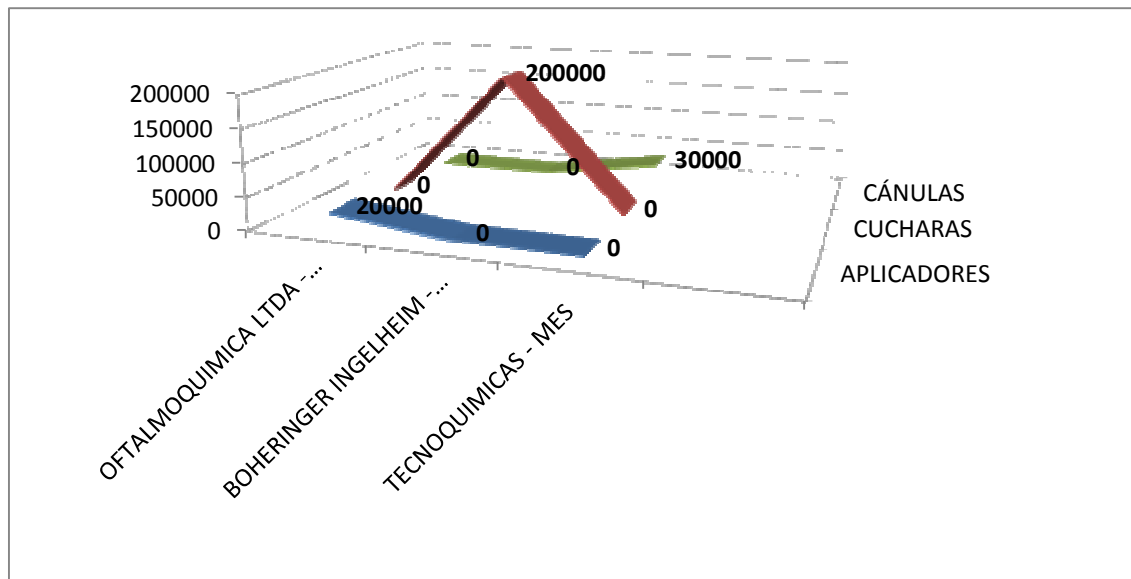
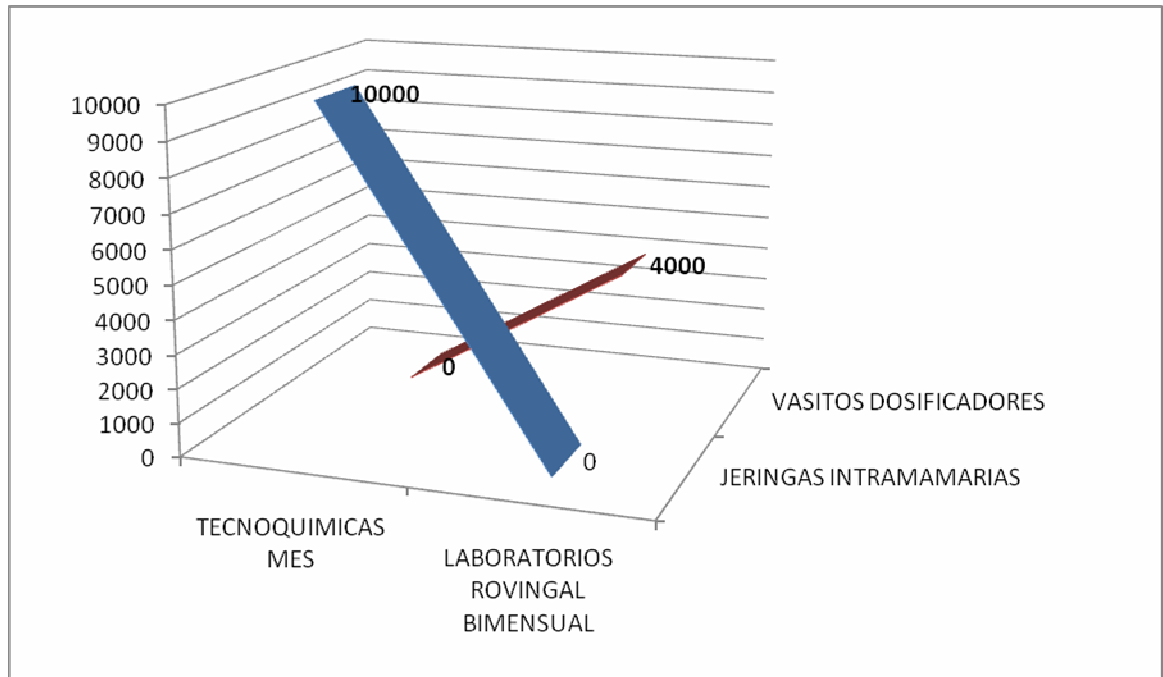


Gráfico 29. Jeringas intramamarias - vasitos dosificadores requieren esterilidad



Se puede concluir que del 6% al 7% de los envases plásticos requieren esterilidad en el conglomerado armado proporcional a las empresas que necesitan dichos envases y aplicando la gran dispersión de datos basada en la no respuesta de los laboratorios.

4.3.12 Cantidad de envases plásticos estériles consumidos mensualmente por tipo de envase. Otro aspecto importante dentro de las compras de los envases plásticos por las empresas indagadas en Bogotá y Cali , son la cantidad de productos que ellos compran estériles o para esterilizar, igualmente se ha encontrado con información no suministrada, en consecuencia la información obtenida consolidada se reúne en el siguiente cuadro y los siguientes gráficos (páginas siguientes).

Cuadro 5. Cantidad de envases plásticos estériles consumidos mensualmente por tipo de envase

LABORATORIOS	Bolsas	Envases con Tapa	Colapsibles	Envases Tapón y Agrafe	Aplicadores	Jeringas Orales	Cucharas	Cánulas	Jeringas Intramamarias	Vasitos Dosificadores
Laboratorios La Santé										
Farmacoop				25000						
Tecnoquímicas		15000		50000				30000	12000	
Laboratorios Zoo	6500									
Laboratorios Erma	12000									
Boehringer Ingelheim		40000					200000			
Laboratorios Labinco		2000								
Oftalmoquímica Ltda.		2000								
Laboratorios Sky Colombia						11000			5000	
Laboratorios Opham		3000	700		6000					
Decno Ltda.		125000								
Laboratorios Rovingal										2000
Laboratorios Chem Chezo										2500

Gráfico 30. Bolsas de suero - envases con tapa unidades compradas estériles

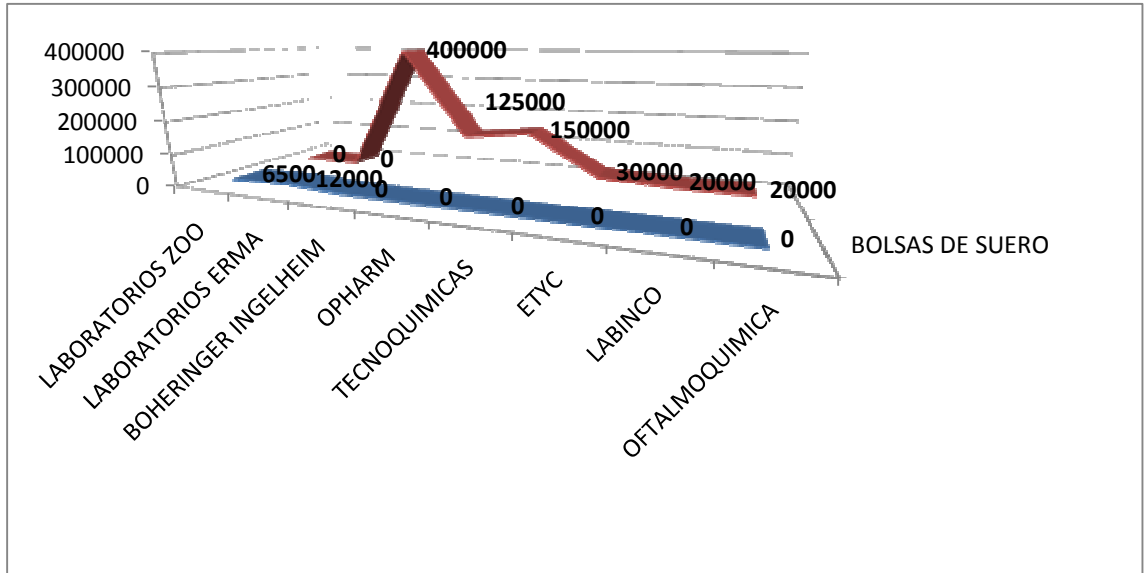


Gráfico 31. Colapsibles, envase tapón agrafe, aplicadores unidades compradas estériles

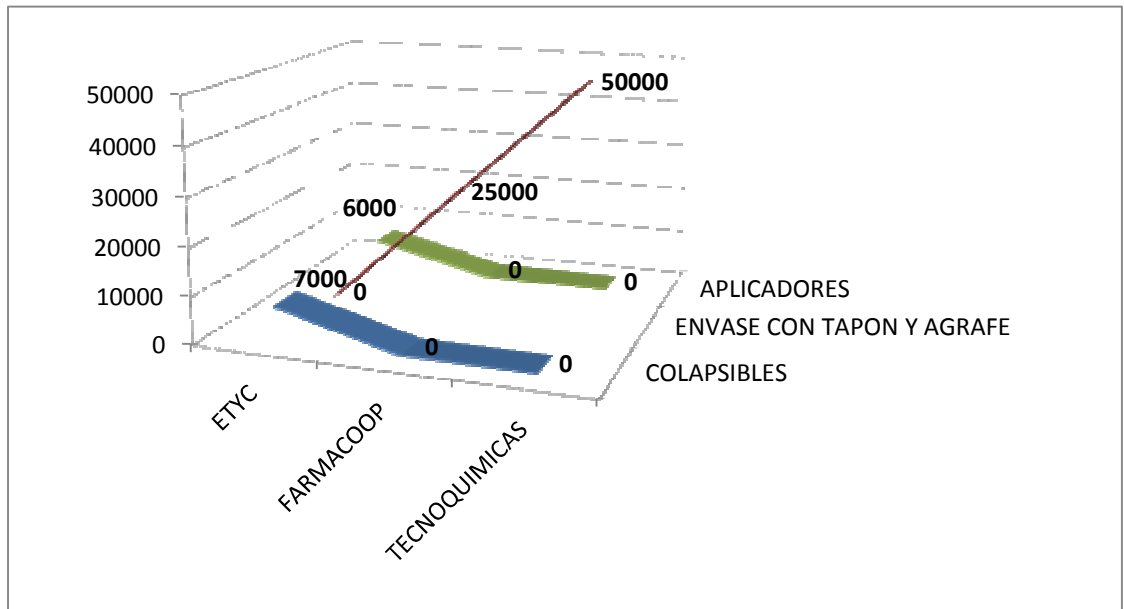


Gráfico 32. Jeringas orales, cucharas, cánulas unidades compradas estériles

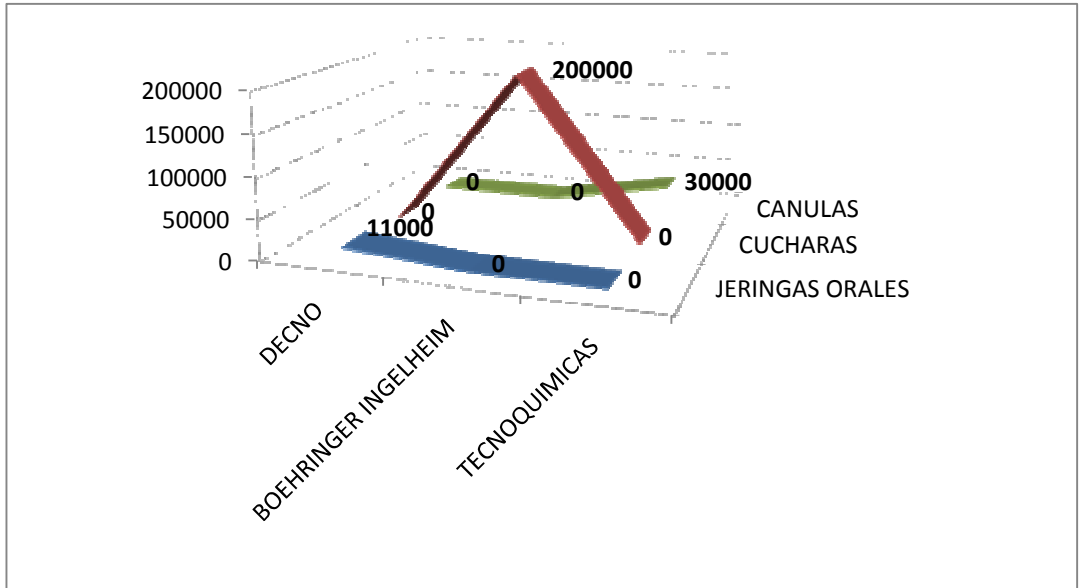
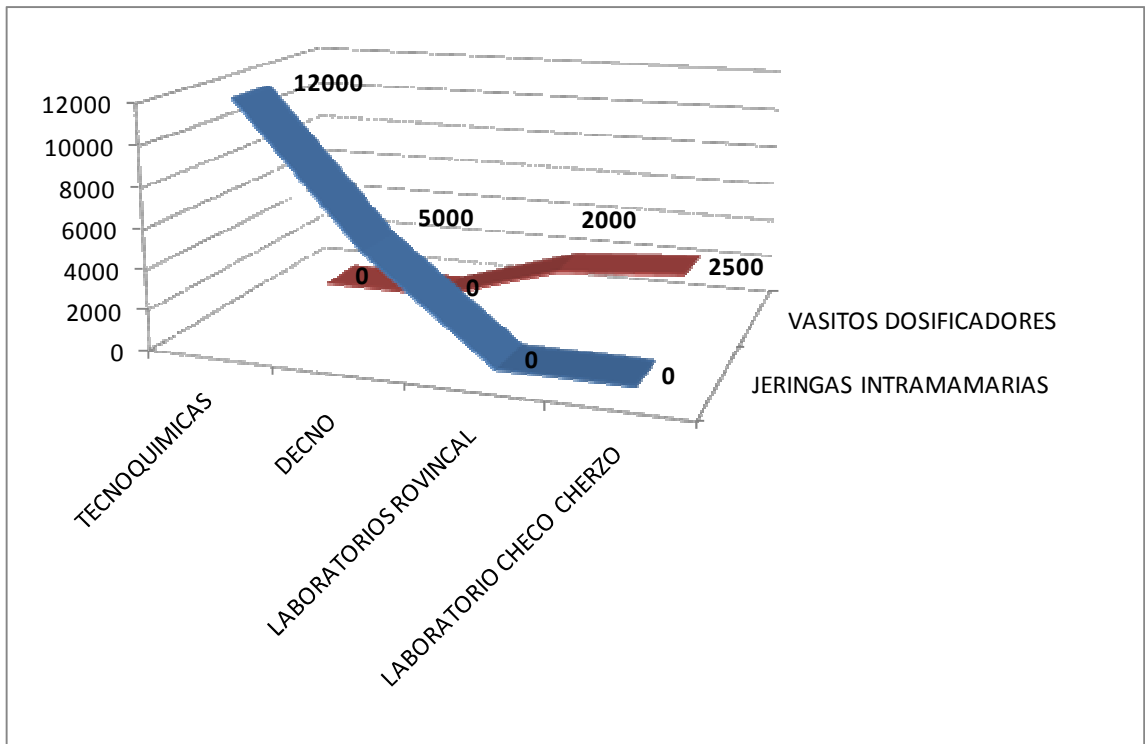


Gráfico 33. Jeringas intramamarias, vasitos dosificadores – unidades compradas estériles



Los envases plásticos para esterilizar o estériles que son comprados actualmente están sobre el 9% del total de envases totales comprados.

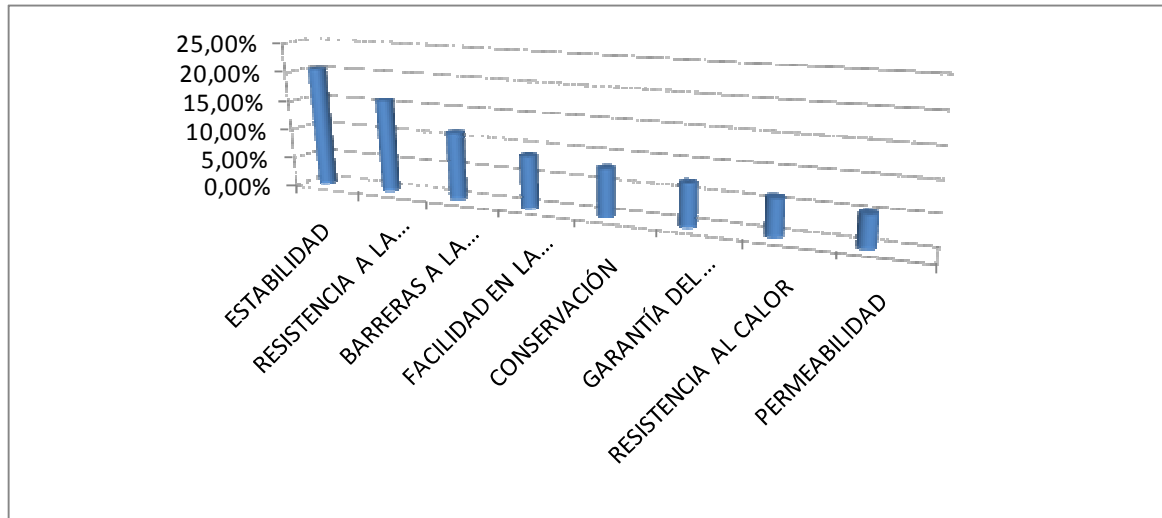
4.3.13 Razones para utilizar envases de vidrio. Las razones para usar envases de vidrio se reúnen básicamente alrededor de la estabilidad de los productos. Veamos entonces la ampliación de las razones de las empresas encuestadas sobre este aspecto.

Tabla 10. Razones para utilizar envases de vidrio

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
Precio	1	2	1,8
Logística de entrega	2	2	1,8
Facilidad en la esterilización	3	10	8,8
Manipulación en proceso	4	2	1,8
Barreras a la luminosidad	5	13	11,5
Barrera a los gases	6	2	1,8
Barrera al vapor de agua	7	2	1,8
Disponibilidad	8	3	2,7
Resistencia a la composición del prod.	9	18	15,9
Estabilidad	10	23	20,4
Inercia	11	3	2,7
Permeabilidad	12	6	5,3
Conservación	13	9	8,0
Garantía del producto	14	8	7,1
Resistencia al calor	15	7	6,2
LIOFILIZACION	16	3	2,7
		-----	-----
Total muestra		113	100,0

(Ver Gráfico No. 34, página siguiente).

Gráfico 34. Razones para utilizar envases de vidrio



Se debe destacar que las variables anteriormente mencionadas en la gráfica fueron calificadas siempre en el nivel más alto (**Cinco**) para determinar la importancia de estas en el proceso productivo de cada línea de productos.

Cuadro 6. Calificación de razones para usar el vidrio

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válida	Cuatro	4	10,5	12,1	12,1
	Cinco	29	76,3	87,9	100,0
	Total	33	86,8	100,0	
Pérdida Sistema		5	13,2		
Total		38	100,0		

4.3.14 Productos que son susceptibles de ser pasados de envases de vidrio a envases plásticos. Al preguntarles por los productos que pueden pasar de envases de vidrio a envases plásticos, en la Tabla No. 11 que se ve a continuación, se puede analizar el listado de estos productos. Se observa una resistencia fuerte (42%) de no realizar esta migración de envases, sin embargo y pese al dato anterior los laboratorios si han pensado pasar algunos productos de envases de vidrio a envases plásticos; esta decisión se refleja en un 24 % de alta posibilidad de pasar de vidrio a plástico, una posibilidad media del 6% y una baja posibilidad del 70 %, veamos ese listado de productos a continuación:

Tabla 11. Productos que pueden pasar de vidrio a plástico

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
PROTEMIFAR	1	1	2,0
FLUIMIX	2	1	2,0
ENDOFLOXAN	3	1	2,0
OXITETRACICLINA	4	1	2,0
F32	5	1	2,0
KONABON	6	1	2,0
DOGEN	7	1	2,0
PIELOZAN LOCION	8	1	2,0
NINGUNO	11	21	42,9
PLACENTAFIL	12	1	2,0
BESAME	13	1	2,0
LOVE STORY	14	1	2,0
FORTUNE	15	1	2,0
KING PERFUME	16	1	2,0
NEOFUNGINA	17	1	2,0
NIVOTEN	18	1	2,0
SULFATOFERROSO	19	1	2,0
IBUPROFENO SUSPENSION	20	1	2,0
ZOOCALCIL	21	1	2,0
ZOOMICINA	22	1	2,0
DEXTROMIN	23	1	2,0
AGUA DESTILADA	24	1	2,0
VITAFER	25	1	2,0
COMPLEX	26	1	2,0
COBREX	27	1	2,0
BETAFERA	28	1	2,0
CARDIMID	29	1	2,0
OXIMICIN	30	1	2,0
POTENAID	31	1	2,0
		-----	-----
	Total muestras	49	100,0

Los laboratorios que están dispuestos a pasar de envases de vidrio a envases plásticos serían entre otros:

Cuadro 7. Laboratorios dispuestos a pasar de envases de vidrio a envases de plástico

LABORATORIOS CALI	LABORATORIOS BOGOTA
Farvical	Farmacoop
Laboratorios EDO	Laboratorios La Santé
Laboratorios de Investigaciones Veterinarias	Laboratorios ZOO
Laboratorios Jucher	Laboratorios ERMA
Laboratorios Sky de Colombia	Laboratorios Alguver
Laboratorios NEO	Ganacol limitada
Tecnoquímicas	Pharvet
	Pharmazurichs E.U.

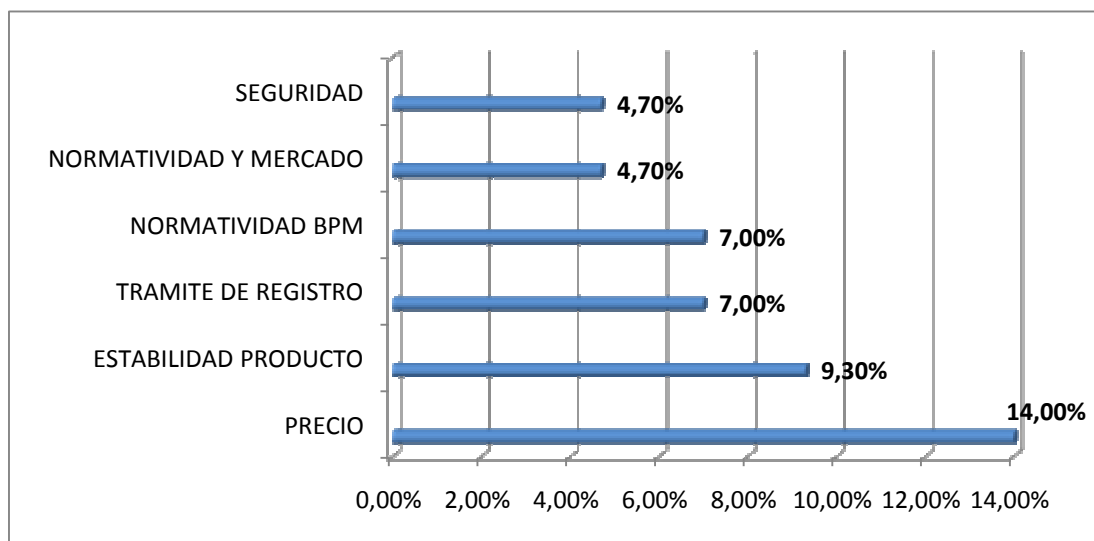
Las razones para pasar los productos de envases de vidrio a envases de plástico están encabezadas fundamentalmente por el precio, la estabilidad del producto y las normatividades aprobadas para los productos.

Tabla 12. Razones para pasar de vidrio a plástico

Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
CUMPLE ESPECTATIVA SABOR	1	1	2,3
COLOR AMBAR	2	1	2,3
NO SE ROMPE	3	1	2,3
COSTO ESTUDIO ESTABILIDAD	4	1	2,3
PLASTICO NO REACCIONA CON YODO	5	1	2,3
ESTABILIDAD	6	4	9,3
RESISTENCIA AL CALOR	7	1	2,3
PERMEABILIDAD	8	1	2,3
SOLO EMERGENCIA	9	1	2,3
NO POR RAZON DE LIOFILIZACIÓN	10	1	2,3
COMPATIBILIDAD PRODUCTO CON VIDRIO	11	1	2,3
BELLEZA, SEGURIDAD, MANEJO, PESO	12	1	2,3
PRECIO	13	6	14,0
FACILIDAD PARA EL CLIENTE	14	1	2,3
NO POR SER INYECTABLES	15	1	2,3

Tabla 12. (Continuación)			
Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
SEGURIDAD	16	2	4,7
EXIGENCIA DE MERCADO	17	1	2,3
COSTO TRANSPORTE	18	1	2,3
GASTOS ADICIONALES DE ESTABILIDAD	19	1	2,3
TRAMITE DE REGISTRO	20	3	7,0
LOGISTICA	21	1	2,3
PERMITE MEJOR MANEJO CONSUMIDOR	22	1	2,3
EL EMBALAJE	23	1	2,3
DISPONIBILIDAD	24	1	2,3
NO ES FACTIBLE POR NORMATIVIDAD Y MERCAD	25	2	4,7
COMPONENTE DEL PRODUCTO 2,3		26	1
NORMATIVIDAD BPM	27	3	7,0
COMPLEJOS VITAMINICOS	28	1	2,3
PRODUCTOS REGISTRADOS ICA PARA VIDRIO	29	1	2,3
----			-----
----			-
Total muestras		43	100,0

Gráfico 35. Razones para pasar productos de envases de vidrio a envases de plástico

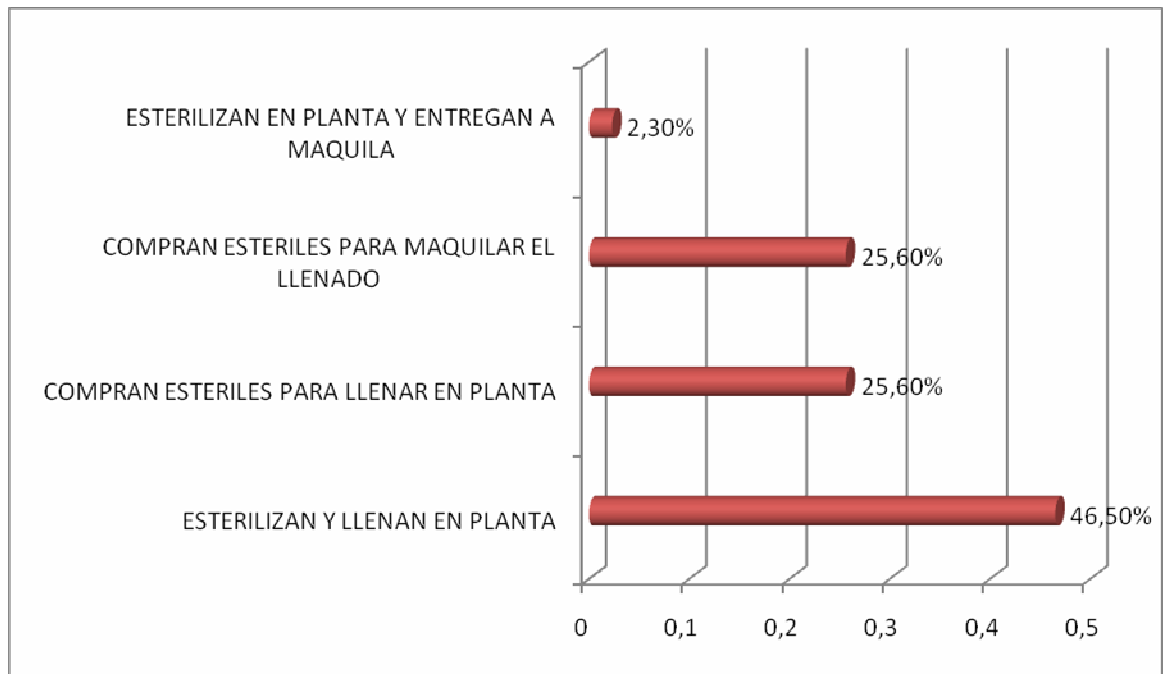


4.3.15 Acciones respecto a los envases plásticos. Se les preguntó cuáles eran las acciones que realizaban con los envases plásticos y en un importante porcentaje respondieron que esterilizaban y llenaban en sus plantas,

Tabla 13. Acciones con envases plásticos

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
Comprar estériles para llenar en planta	1	11	25,6
Esterilizar y llenar en planta	2	20	46,5
Compran estériles para maquilar el llenad	3	11	25,6
Esterilizan en la planta y entregan a maq	4	1	2,3
Total muestras		43	100,0

Gráfico 36. Acciones con envases plásticos



Respecto al costo de esterilizar dentro del costo de producción, se encontró que en un muy alto porcentaje los laboratorios no respondieron o dijeron no saber la cifra exacta o aproximada, los datos son pocos y son dispersos y por ende no son válidos como tendencia.

Cuadro 8. Costos de esterilización en porcentaje del costo de producción

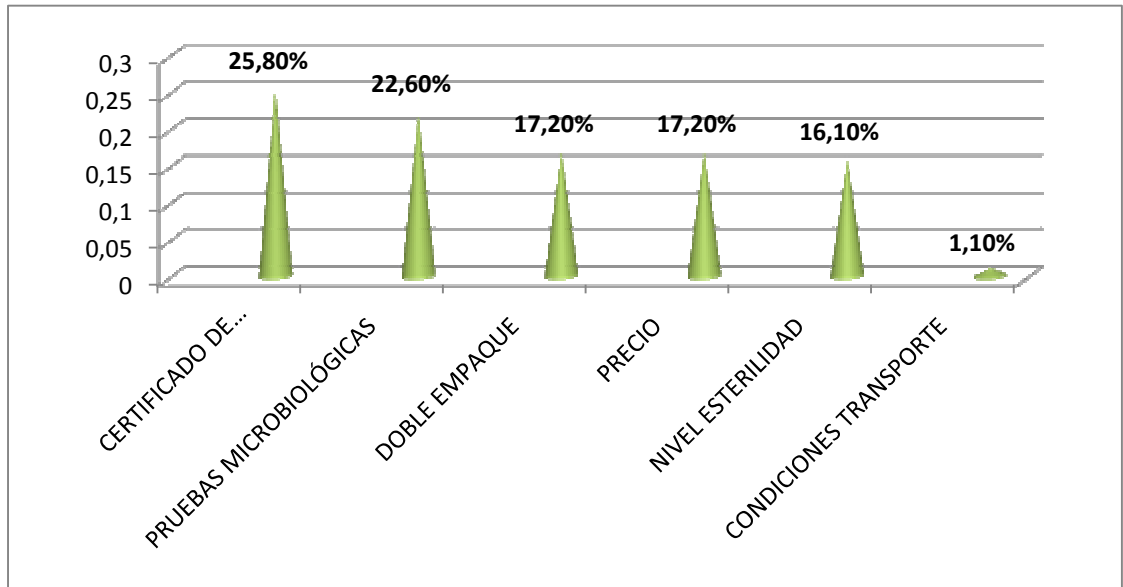
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	60-70%	1	2,6	4,5	4,5
	5%	1	2,6	4,5	9,1
	30%	1	2,6	4,5	13,6
	NS/NR	15	39,5	68,2	81,8
	15%	2	5,3	9,1	90,9
	2%	1	2,6	4,5	95,5
	20%	1	2,6	4,5	100,0
	Total	22	57,9	100,0	
Pérdida Sistema		16	42,1		
Total		38	100,0		

4.3.16. Condiciones para satisfacer las necesidades en envases plásticos estériles. Para los envases estériles los laboratorios dicen que las condiciones necesitadas serían fundamentalmente las que hacen referencia a los certificados de esterilización y a las pruebas microbiológicas.

Tabla 14. Condiciones envases estériles

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
Nivel de Esterilidad	1	15	16,1
Doble empaque	2	16	17,2
Certificado de Esterilización	3	24	25,8
Pruebas microbiológicas	4	21	22,6
Precio	5	16	17,2
Condiciones de transporte	6	1	1,1
		-----	-----
Total muestra		93	100,0

Gráfico 37. Condiciones envases plásticos estériles

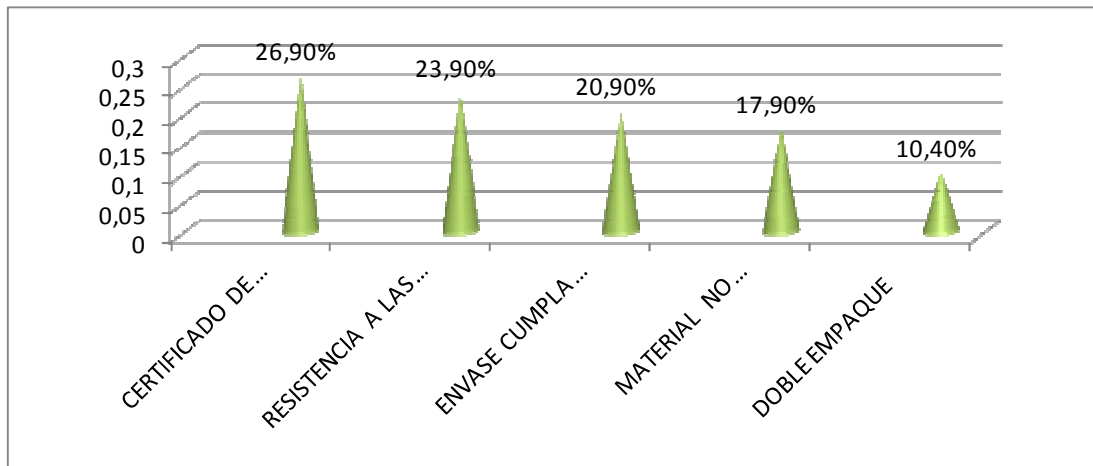


4.3.17 Condiciones para satisfacer las necesidades en envases plásticos esterilizables. Para los envases esterilizables los laboratorios nos mencionan que las condiciones más importantes sería lo que tiene que ver con las normas de calidad y con las resistencias a las temperaturas.

Tabla 15. Condiciones envases esterilizables

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
Resistencia a las temperaturas	1	16	23,9
Material del envase no reciclable	2	12	17,9
El envase cumpla normas ISO	3	14	20,9
Doble empaque	4	7	10,4
Certificado de calidad	5	18	26,9
		-----	-----
Total muestras		67	100,0

Gráfico 38. Condiciones envases plásticos esterilizables

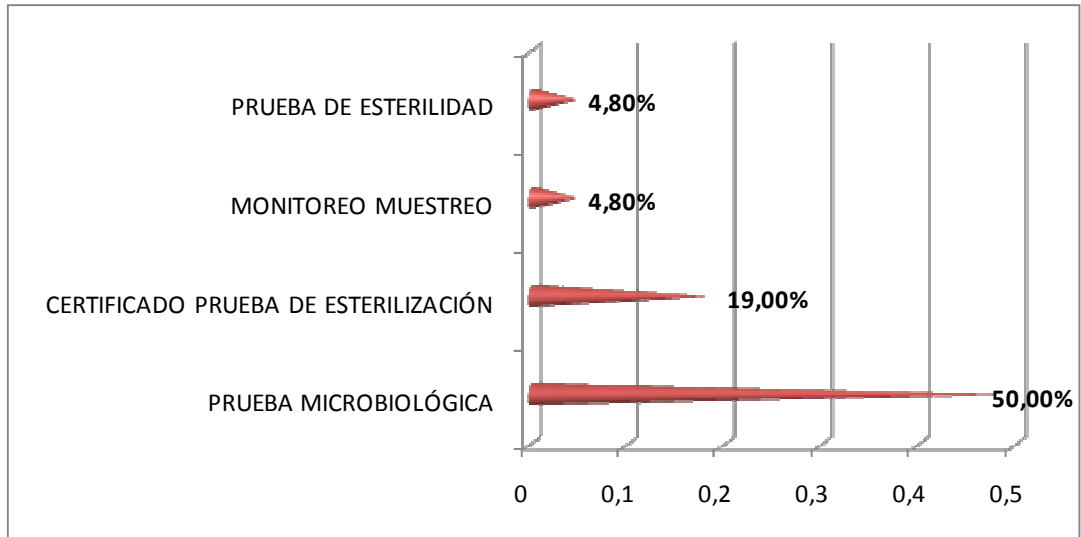


4.3.18. Pruebas a los envases estériles. Los laboratorios interrogados nos respondieron que principalmente la prueba microbiológica constituía el elemento fundamental en este tipo de envases plásticos.

Tabla 16. Pruebas envases estériles (A)

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
ENVIAN A LABORATORIO	1	1	2,4
NO LO COMPRAN NO ASUMEN RIESGOS	2	1	2,4
PRUEBA MICROBIOLÓGICA	3	21	50,0
MONITOREO MUESTREO	4	2	4,8
GARANTÍA	5	1	2,4
LLENADO ASEPTICO CON MEDIOS DE CULTIVO	6	1	2,4
PIROGENOS	7	1	2,4
PRUEBAS DE ESTERILIDAD	8	2	4,8
MUESTREO CALIDAD FLUJO LAMINAL	9	1	2,4
ESTABILIDAD	10	1	2,4
CERTIFICADO PRUEBAS DE ESTERILIZACION	11	8	19,0
PRUEBA ILAL	13	1	2,4
CONFIAN PROVEEDOR	14	1	2,4
		-----	-----
Total muestras		42	100,0

Gráfico 39. Pruebas envases plásticos estériles (A)



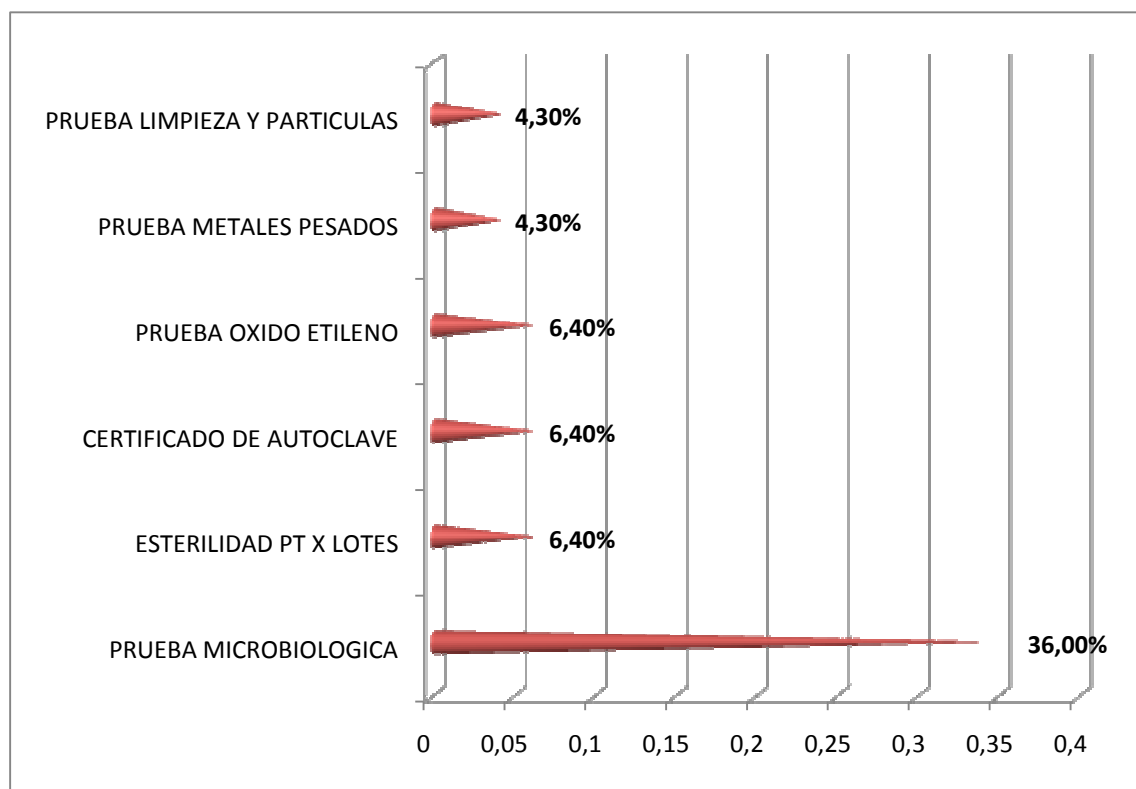
Pruebas a los envases esterilizables: En este aspecto se encuentra que los laboratorios trabajan con las pruebas microbiológicas como base, pero buscan otras pruebas, que se ven referenciadas en el siguiente gráfico, además de esto se pueden apreciar otros datos en la tabla No. 17; se encontró también un buen número de respuestas de NA (no aplica).

Tabla 17. Pruebas envases esterilizables (B)

Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos Porcentaje
ENVIAN LABORATORIO	1	1	2,1
CONTROL FISICO UIMICO	2	1	2,1
PRUEBAS METALES PESADOS	3	2	4,3
MATERIAL NO RECICLADO	4	1	2,1
PRUEBA MICROBIOLÓGICA	5	17	36,2
PRUEBA LIMPIEZA Y PARTICULAS	6	2	4,3
NA	7	8	17,0
LLENADO ASEOTICO CON MEDIOS CULTIVO	8	1	2,1
ESTERILIDAD PT POR LOTES	9	3	6,4
MUESTREO CALIDAD FLUJO LAMINAL	10	1	2,1
ESTABILIDAD	11	1	2,1

Tabla 17. (Continuación)			
Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
CERTIFICADO DE AUTOCLAVE	12	3	6,4
PRUEBA OXIDO ETILENO	13	3	6,4
PRUEBA ILAL	14	1	2,1
CONTROLES DE PROCESO	15	1	2,1
TESTIGO ESTERILIZACIÓN	16	1	2,1
		-----	-----
Total muestra		47	100,0

Gráfico 40. Pruebas envases plásticos esterilizables (B)



4.3.19 Productos que utilizan actualmente envases plásticos estériles. Se indagó sobre aquellos productos que están actualmente utilizando los envases plásticos estériles y se encontró una importante lista que a continuación se puede observar:

Tabla 18. Productos que utilizan envases plásticos estériles

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
PROTEMINFAR	1	1	1,2
PROTEMINCOL VITA	2	1	1,2
CALCIFAR	3	1	1,2
DIVERMICTINA	4	1	1,2
AMINO BETA	5	1	1,2
CALCIO ORAL	6	1	1,2
PIELOSAN SHAMPOO	7	1	1,2
METRILAB	8	1	1,2
INYECTABLES VETERINARIOS	9	1	1,2
LINEA HOMEOPATICA	10	1	1,2
LINEA ALIMENTOS	11	1	1,2
VIGORVIT	12	1	1,2
AMINO A 8	13	1	1,2
EMBRIOFOX	14	1	1,2
ALVEVERA	15	1	1,2
BACTERINA CLOSTRIDIAL	16	1	1,2
VACUNA VIRAL INACTIVA	17	1	1,2
MAGISTRALES	18	1	1,2
CAPSULAS DE CALENDULA	19	1	1,2
EXTRACTO ORAL CALENDULA	20	2	2,4
LIQUIDOS	21	1	1,2
TABLETAS	22	1	1,2
AGUA GENIAL	24	1	1,2
COLIRIOS	25	1	1,2
ALCOHOL POLIVINILICO	26	2	2,4
CLORAN F SUSPENSION	27	2	2,4

Tabla 18. (Continuación)			
Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos
			Porcentaje
DILPROFAN JARABE	28	2	2,4
KOTANOL PLUSS	29	1	1,2
LICOFERAN JALEA	30	1	1,2
ORANTYL JARABE	31	1	1,2
SOLUVEZ SUSPENSION	32	1	1,2
SULPRINOL SUSPENSION	33	1	1,2
THERFAN JARABE	34	1	1,2
VOGOBY GRAGEAS	35	1	1,2
ECANON GHOTAS	36	2	2,4
OFTALVET	37	2	2,4
VITAECO	38	2	2,4
ISODINE	39	1	1,2
CURCUCUM	40	1	1,2
HIDROCORTISONA	41	1	1,2
FUDROCORTISONA	42	1	1,2
OJUX VET	43	1	1,2
PRODUCTOS OFTALMICOS	44	1	1,2
MULTIVITAMINICO	45	1	1,2
ANTIPARASITARIO	46	1	1,2
IXOVERM	47	1	1,2
OPHALFLEX	48	1	1,2
OSMOTIR	49	1	1,2
VITAFER INYECTABLE	50	1	1,2
MULTIFOR	51	1	1,2
BRIOVIT	52	1	1,2
CROMOALICATO	53	1	1,2
SULFAACETAMIDA	54	1	1,2
OTITOL	55	1	1,2
OFTALETIL	56	1	1,2
OSMACROM	57	1	1,2
DINACLOR	58	1	1,2
XILOVAC	59	1	1,2
FENILEFRINA	60	1	1,2
OFEINA	61	1	1,2

Tabla 18. (Continuación)			
			Porción de casos
Categoría	Código	# Encuestas	Porcentaje
VACUNAS BIOLÓGICAS	62	1	1,2
BIOCIDES	63	1	1,2
BACTERINA	64	1	1,2
CORISA	65	1	1,2
MICROBIOL	66	1	1,2
BRONCOBIOL	67	1	1,2
BIOENERGETIC	68	1	1,2
BRILLO CLEAN EYES	69	1	1,2
LONGIVER	70	1	1,2
BERSENOL	71	1	1,2
VERMECTIN	72	1	1,2
GLUTALDEHIDO	73	1	1,2
YODO	74	1	1,2
NORFLOXACINA	75	1	1,2
ENRAFLOXACINA	76	1	1,2
AGUA USP	77	1	1,2
		-----	-----
Total muestra		83	100,0

Cuadro 9. Empresas que utilizan envases plásticos estériles

LABORATORIOS CALI	LABORATORIOS BOGOTÁ
Farvical	Laboratorios Rovingal
Laboratorios EDO	Farmacoop
Laboratorio de Investigación Veterinarias	Laboratorios La Santé
Genfar	Laboratorios ZOO
Laboratorio Fitobiocel	Boehringer Ingelheim s.a
Bioralfa	Phytomedic Multivida
Laboratorios Laverlam	Orbhus Pharma
Laboratorios San Jorge	Laboratorios California
Fitofarallones	Chalver de Colombia
Bio – Estevia s.a.	Laboratorios ERMA

Cuadro 9. (Continuación)

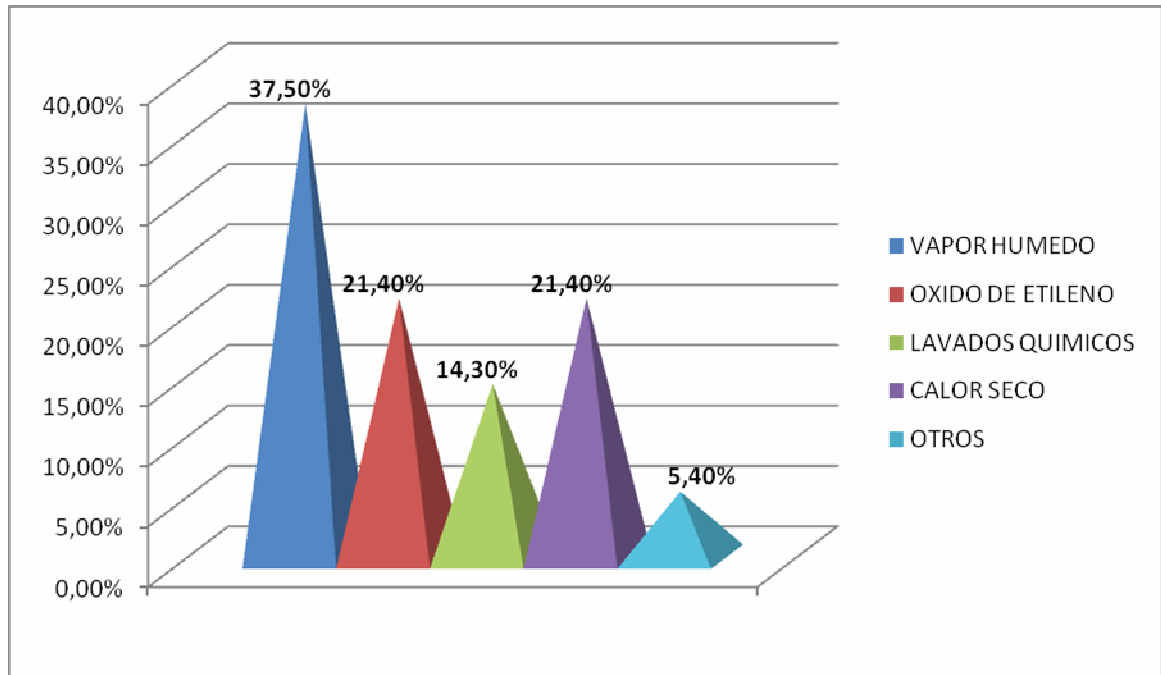
LABORATORIOS CALI	LABORATORIOS BOGOTA
Laboratorios Sky de Colombia	Laboratorios Alguver
Laboratorios NEO	opharm
Tecnoquimicas	Ganacol Limitada
	Laboratorios Labinco
	ETYC Lab. Ltda.
	Oftalmoquimica Ltda.
	Bioalfa
	Provet s.a.
	Decno Ltda.
	Pharvet
	Prokyvet Laboratories
	Pharmazurichs e.u.

4.3.20 Métodos de esterilización. Los métodos de esterilización usados por los laboratorios farmacéuticos y veterinarios en Cali y Bogotá se resumen en el vapor húmedo y en calor seco.

Tabla 19. Métodos de esterilización

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
Esterilización con vapor húmedo	1	21	37,5
Esterilización con óxido de etileno	2	12	21,4
Esterilización con lavados Químicos	4	8	14,3
Esterilización con calor seco	5	12	21,4
Otros	6	3	5,4
		-----	-----
Total muestra		56	100,0

Gráfico 41. Métodos de esterilización



Otros: Agua caliente filtrada, amonio cuaternario, método de tindalización, filtración esterilizante.

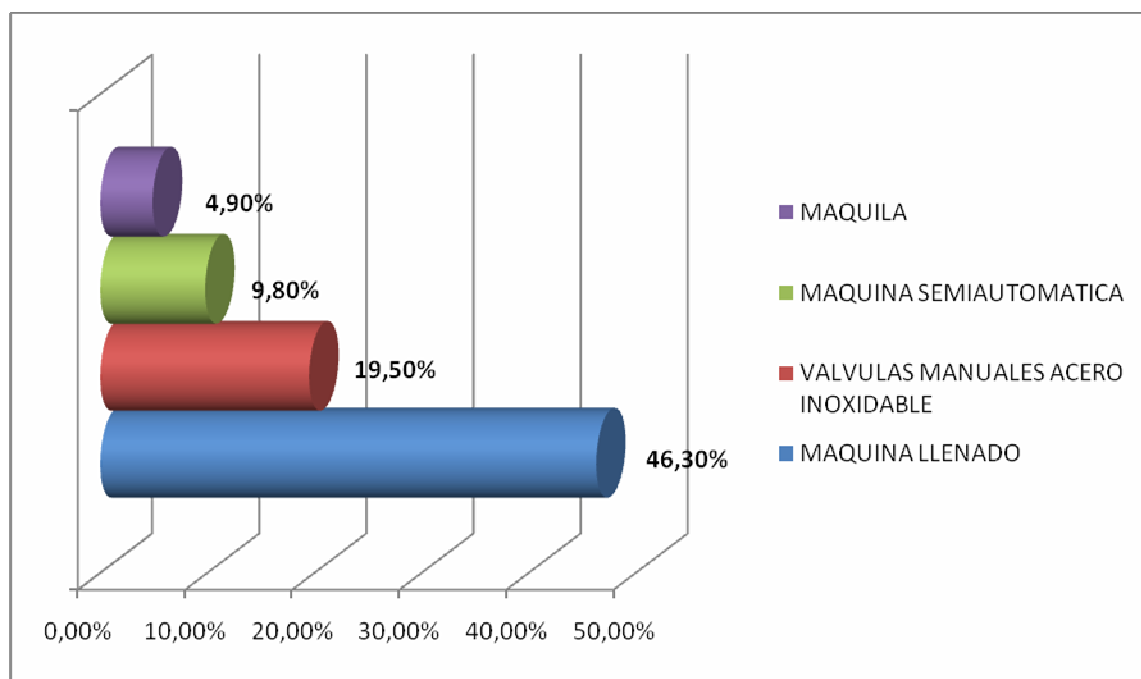
4.3.21 Sistemas de llenado. El sistema de llenado que más usan los laboratorios, es el llenado a través de máquina, existen otros métodos usados que se pueden observar en el cuadro y gráfico siguiente.

Tabla 20. Sistema de llenado

Categoría	Porción de casos		
	Código	# Encuestas	Porcentaje
VALVULAS MANUALES DE ACERO INOXIDABLE	1	8	19,5
MAQUINA LLENADORA	2	19	46,3
LLENADORA DE PISTON DE ACERO INOXIDABLE	3	1	2,4
LLENADO ASEPTICO	4	1	2,4
TERMINAL AUTOCLAVE	5	1	2,4
LLENADO MAQUINA SEMIAUTOMATICA	6	4	9,8
MAQUILA	7	2	4,9
AUTOMATICO KALISH	8	1	2,4

Tabla 20. (Continuación)			
Categoría Porcentaje	Porción de casos		
	Código	# Encuestas	
BOMBAS, TUBERIAS Y FILTROS	9	1	2,4
FILAMATIC POR EMBOLO	10	1	2,4
DOSIFICACIÓN	11	1	2,4
POR GRAVEDAD	12	1	2,4
		-----	-----
Total muestra		41	100,0

Gráfico 42. Sistemas de llenado

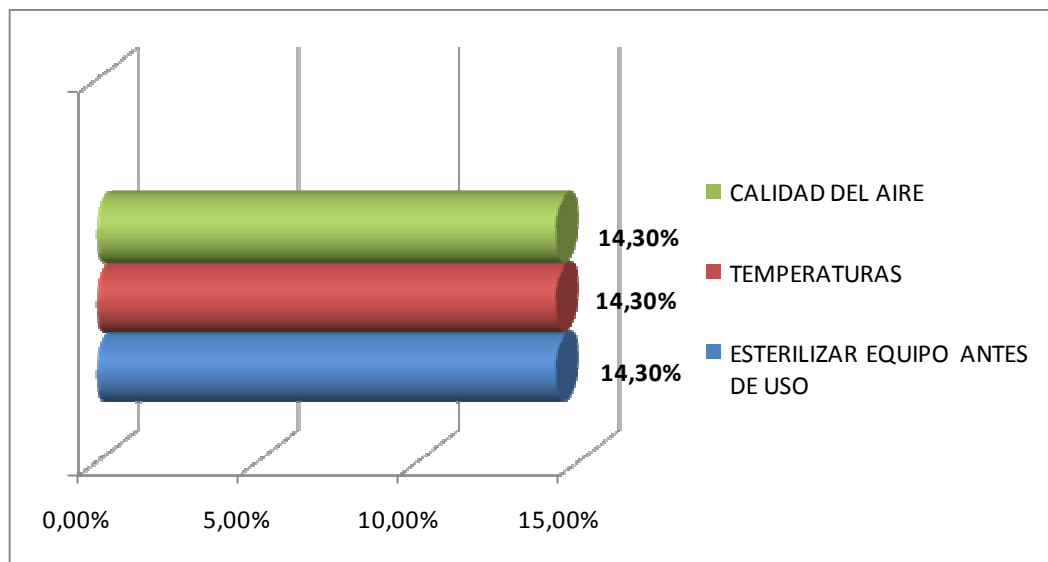


Las condiciones específicas en el sistema de llenado se pueden agrupar en la esterilización, en las temperaturas y en el tipo de aire en los proceso, veamos esta información en forma gráfica (ver tabla N°74 en lo s anexos estadísticos):

Tabla 21. Condiciones específicas de llenado

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
ESTERILIZAR EQUIPO ANTES DE USO	4	2	14,3
TEMPERATURAS	6	2	14,3
PARTÍCULAS VIABLES	7	1	7,1
HUMEDAD	8	1	7,1
PARTICULAS NO VIABLES	9	1	7,1
CALIDAD DEL AIRE	10	2	14,3
AGUA DESTILADA FILTRADA POR OZONO	12	1	7,1
TAMAÑO ENVASE	18	1	7,1
CABINA FLUJO LAMINAL	20	1	7,1
UNIFORMES ADECUADOS BPM	21	1	7,1
NORMATIVIDAD BPM	22	1	7,1
		-----	-----
Total muestra		14	100,0

Gráfico 43. Condiciones específicas llenado



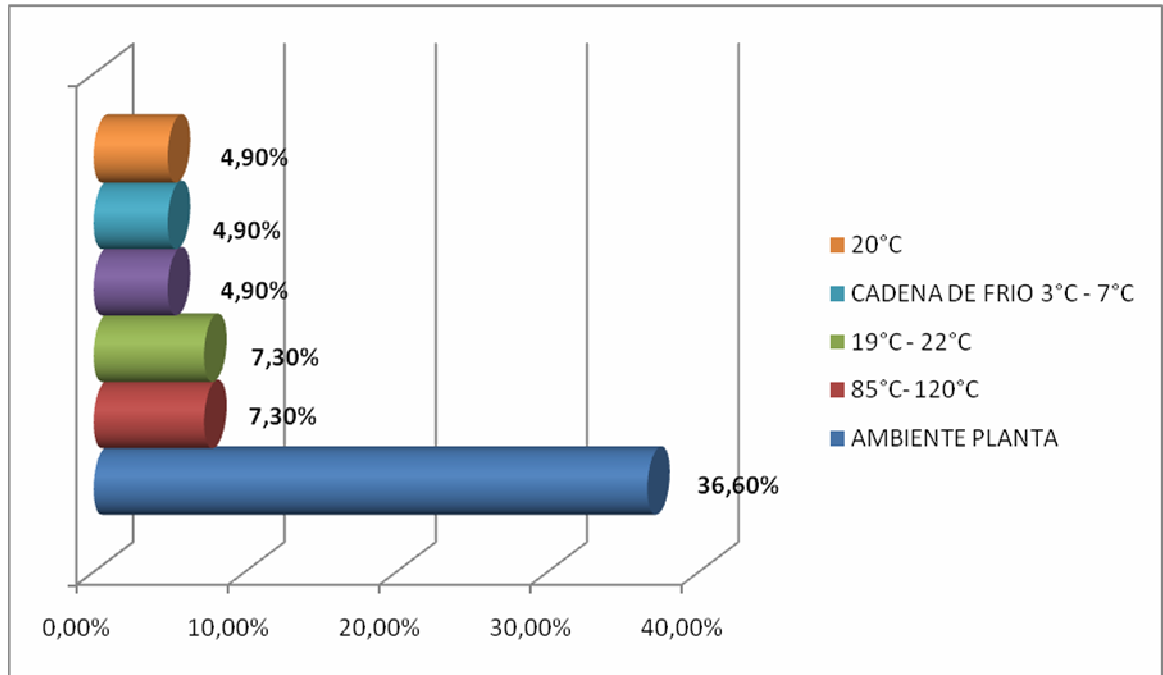
Respecto a las temperaturas se encontraron diversos métodos de manejar esta variable de procesos, entre las temperaturas más usadas se encontró el ambiente de planta (los laboratorios coincidieron que es un poco más alta esta temperatura que la temperatura ambiente debido a la máquinas , al grupo humano reunido en un lugar de alguna manera cerrado).

Tabla 22. Temperaturas en proceso de llenado

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
85-120 C	1	3	7,3
AMBIENTE PLANTA	2	15	36,6
AMBIENTE CERRADO	3	1	2,4
40 C	4	2	4,9
CADENA FRIO 3-7-C	5	2	4,9
20 C	6	2	4,9
MAQUILA	7	2	4,9
19-22 C	8	3	7,3
AMBIENTE CONTROLADO HUM TEM	9	1	2,4
35-40 C	10	1	2,4
NS/NR	11	5	12,2
PH QUIMICOS VISCOCIDAD	12	1	2,4
TAMAÑO DE PARTÍCULAS	13	1	2,4
DEPENDE PRODUCTO	14	1	2,4
FRIO Y CALIENTE	15	1	2,4
		-----	-----
Total muestra		41	100,0

(Ver Gráfico 44, página siguiente).

Gráfico 44. Temperaturas en proceso de llenado



4.3.22 Necesidades actuales y necesidades futuras de equipos. Frente a este tema los laboratorios respondieron que sus necesidades de equipos están entre 3 años y 5 años y se centran fundamentalmente en sistemas de llenado de envases.

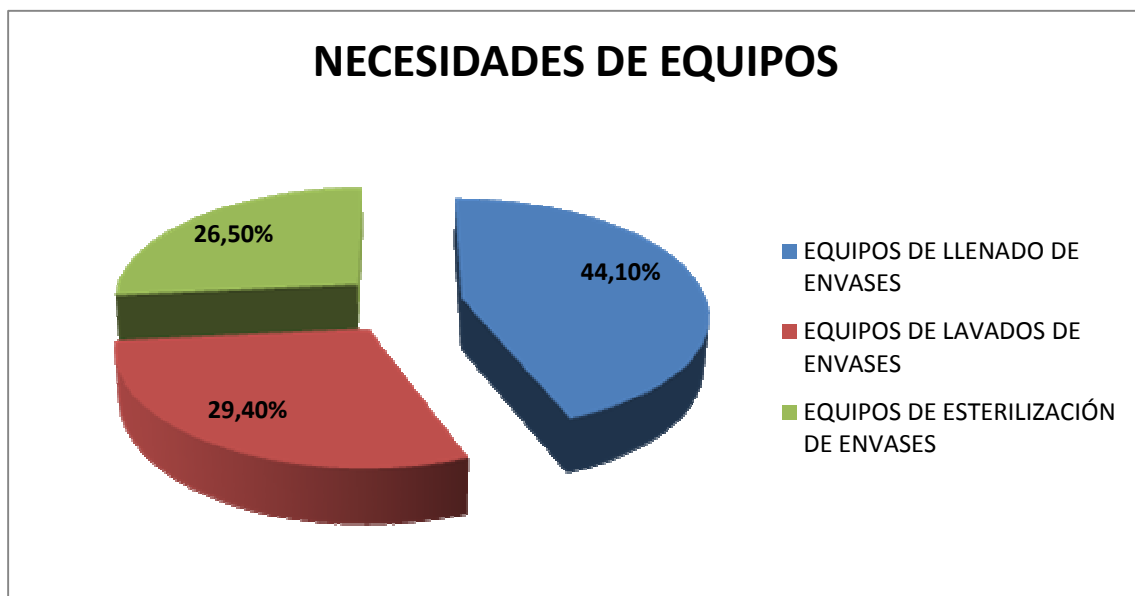
Tabla 23. Necesidades de equipos

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
Equipos de esterilización de envases	1	9	26,5
Equipos de lavados de envases	2	10	29,4
Equipos de llenado de envases	3	15	44,1
		-----	-----
Total muestra		34	100,0

Cuadro 10. A cuánto tiempo tiene calculada sus necesidades de equipos

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	1 año	2	5.3	10.5	10.5
	Difícil de precisar	1	2.6	5.3	15.8
	5 años	2	5.3	10.5	26.3
	2 años	1	2.6	5.3	31.6
	3 años	4	10.5	21.1	52.6
	6 meses	2	5.3	10.5	63.2
	1.5 años	1	2.6	5.3	68.4
	4 años	1	2.6	5.3	73.7
	Dic. – enero	1	2.6	5.3	78.9
	NS/NR	2	5.3	10.5	89.5
	2 meses	2	5.3	10.5	100.0
	Total	19	50.0	100.0	
Pérdida Sistema		19	50.0		
Total		38	100.0		

Gráfico 45. Necesidades de equipos



Cuadro 11. Empresas que están pensando en necesidades de equipos

EQUIPOS DE LLENADO DE ENVASES		EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN DE ENVASES	
BOGOTA	CALI	BOGOTA	CALI
Laboratorio Rovingal	Laboratorio Edo	Farmacoop	Farvical
Ganacol Ltda.	Laboratorio Jucher	Laboratorio Erma	Laboratorio Laverlam
Prokivet Laboratories	Bioralfa	Laboratorio Checo Cherzo	Fitofarallones
	Laboratorio San Jorge	Pharmazurichs Eu	Bioestevia s.a
	Lafrancol		Laboratorio Sky de Colombia
	Laboratorio Neo		

4.3.23 Posibilidades de los envases plásticos en su empresa. Las posibilidades de los envases plásticos en el conglomerado de empresas se orientan a comprar dichos envases estériles como primera prioridad y respecto al porcentaje del costo aproximado de producción mencionaron en una mayoría que no saben o no conocen dicho dato, sin embargo se puede rescatar un intervalo entre el 10 % y el 12 % del costo de producción.

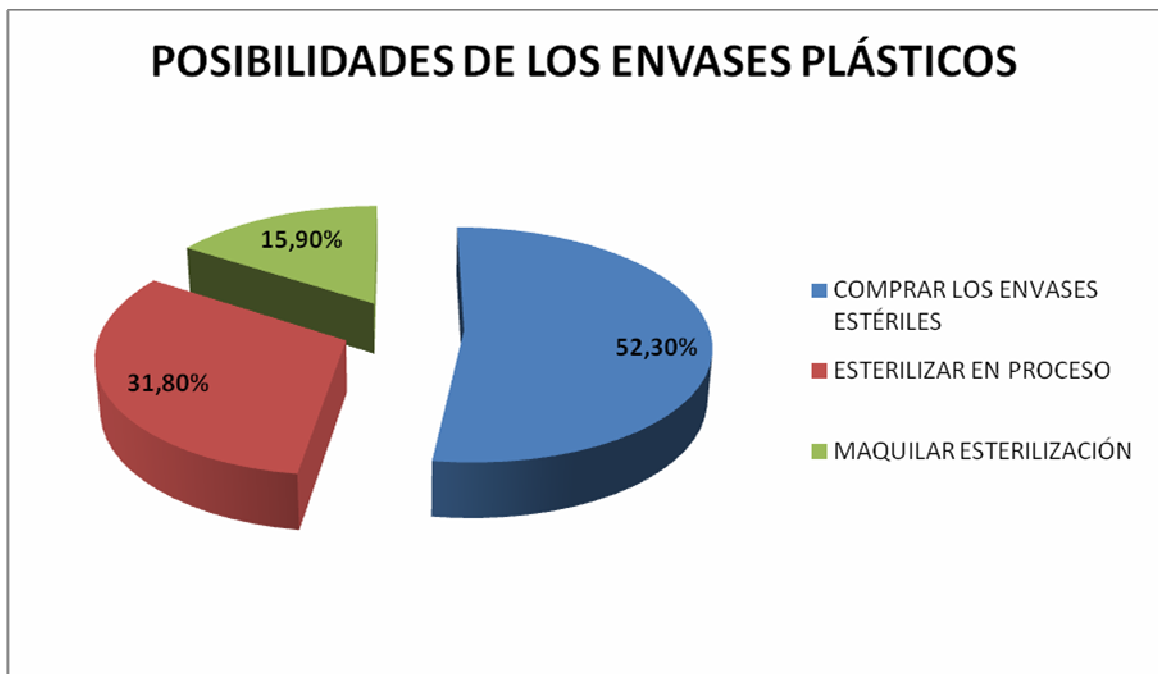
Tabla 24. Posibilidades de envases en su empresa

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
Esterilizar en proceso	1	14	31,8
Maquilar la esterilización	2	7	15,9
Compran los envases estériles	3	23	52,3
		-----	-----
Total muestra		44	100,0

Tabla 25. Costo porcentual envases de productos

casos			Porción de
Categoría	Código	# Encuestas	Porcentaje
7%	1	1	2,6
10%	2	2	5,3
NS/NR	3	22	57,9
60%	4	1	2,6
60-70%	5	1	2,6
3-4%	6	1	2,6
20%	7	1	2,6
25%	8	1	2,6
10-12%	9	6	15,8
1%	10	1	2,6
DEPENDE DE VOLUMEN	11	1	2,6
		-----	-----
Total muestra			38 100,0

Gráfico 46. Posibilidades de los envases plásticos



Cuadro 12. Empresas que están pensando comprar envases estériles

EMPRESAS QUE ESTAN PENSANDO COMPRAR ENVASES ESTERILES	
LABORATORIOS CALI	LABORATORIOS BOGOTA
Farvical	Laboratorio La Sante
Laboratorio de Investigaciones Veterinarias	Bohering Ingelheim s.a
Laboratorio Fitobiocel	Phitomedic Multivida
Bioralfa	Orbus Pharma
Laboratorios Laverlam	Laboratorios California
Fitofarallones	Chalvert de Colombia
Laboratorio Sky de Colombia	Ganacol Ltda.
Laboratorio Neo	Laboratorios Labinco
Tecnoquimicas	Laboratorios Checo Cherzo
	Provet s.a
	Decno Ltda.

4.3.24 Los envases plásticos estériles listos para el llenado: beneficio o problema. Respecto al tema planteado en el título se encuentra que para los laboratorios es mucho más beneficioso que problemático comprar envases plásticos estériles y entre los beneficios se observan mejoras de tiempos, mejoras en el producto, ahorro de tiempos entre otros y en los problemas se encuentra que temen por arriesgar la integralidad del producto.

Cuadro 13. Los envases estériles para llenado le generan beneficios o problemas

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Beneficios	31	81.6	81.6	81.6
	Problemas	7	18.4	18.4	100.0
	Total	38	100.0	100.0	

Tabla 26. Beneficios envases plásticos estériles

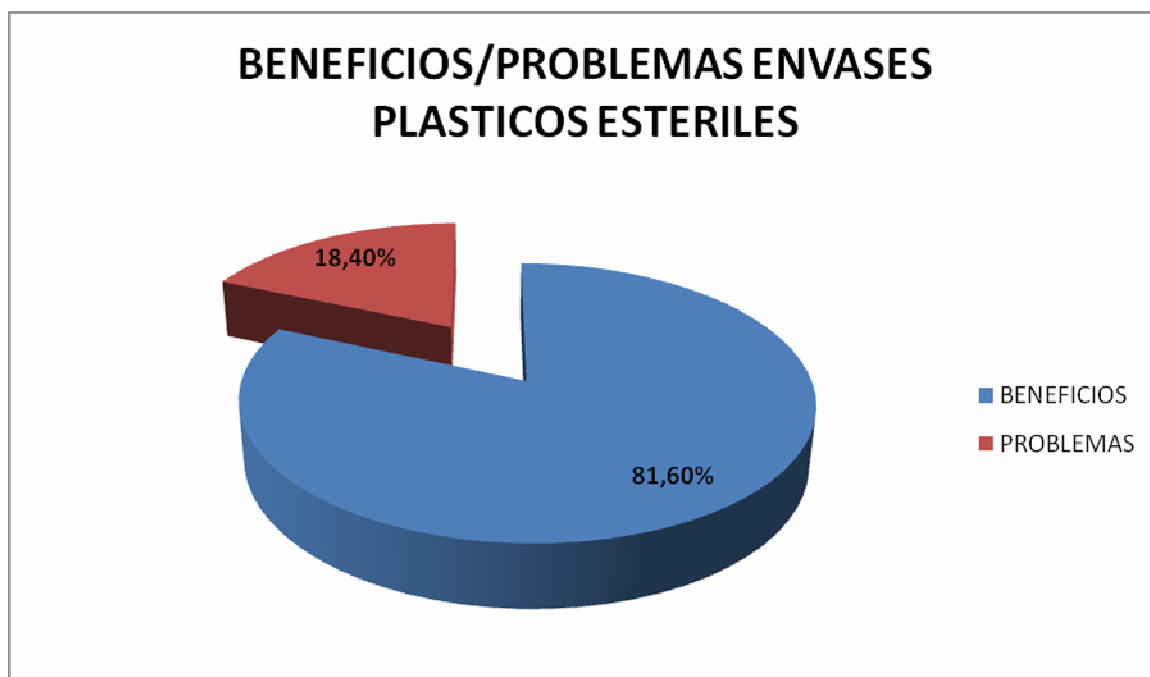
Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos	
				Porcentaje
Ahorro tiempo	1	25		26,6
Ahorro dinero	2	16		17,0
Acelera procesos	3	19		20,2
Disminuye personal	4	13		13,8
Mejora la calidad final del producto	5	21		22,3
		-----		-----
Total muestra		94		100,0

Tabla 27. Problemas envases plásticos estériles

Categoría	Código	# Encuestas	Porción de casos	
				Porcentaje
Corta proceso productivo	1	3		21,4
Pierde tiempo	2	1		7,1
Incumplimientos	3	2		14,3
Arriesga la integralidad del producto	5	6		42,9
Aumento de costos	6	2		14,3
		-----		-----
Total muestra		14		100,0

(Ver Gráfico No. 47, página siguiente).

Gráfico 47. Beneficios / problemas envases plásticos estériles



Cuadro 14. Laboratorios que ven problemas / beneficios en los envases plásticos estériles

LABORATORIOS QUE VEN BENEFICIOS EN LOS ENVASES PLASTICOS ESTERILES	LABORATORIOS QUE VEN PROBLEMAS EN LOS ENVASES PLASTICOS ESTERILES
Farvical	Laboratorios Edo
Laboratorio de Investigaciones Veterinarias	Carval
Genfar	Laboratorios Rovingal
Fitobiocel	Laboratorios Zoo
Laboratorios Jucher	Opharm
Bioralfa	Oftalmoquimica Ltda.
Laboratorios Laverlam	Bioalpha
Laboratorios San Jorge	
Fitofarallones	
Lafrancol	
Biostevia s.a	
Laboratorios Sky de Colombia	
Laboratorios Neo	

Cuadro 14. (Continuación)

LABORATORIOS QUE VEN BENEFICIOS EN LOS ENVASES PLASTICOS ESTERILES	LABORATORIOS QUE VEN PROBLEMAS EN LOS ENVASES PLASTICOS ESTERILES
Farmacoop	
Laboratorios La Sante	
Bohering Ingelheim s.a	
Phitomedic Multivida	
Orbus Pharma	
Laboratorios California	
Chalvert de Colombia	
Laboratorio Erma	
Laboratorios Alguver	
Ganacol Ltda.	
Laboratorios Labinco	
Laboratorios Checo Cherzo	
Etyc Lab Ltda.	
Provet s.a	
Decno Ltda.	
Pharvet Ltda.	
Prokivet Laboratories	
Pharmazurichs Eu	
Tecnoquimicas	

Gráfico 48. Beneficios envases plásticos estériles

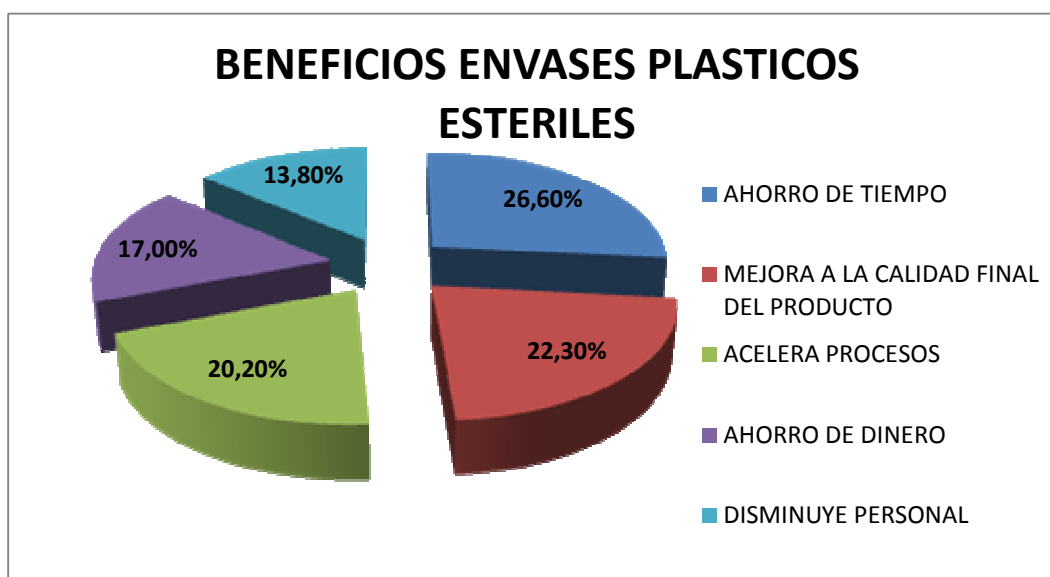
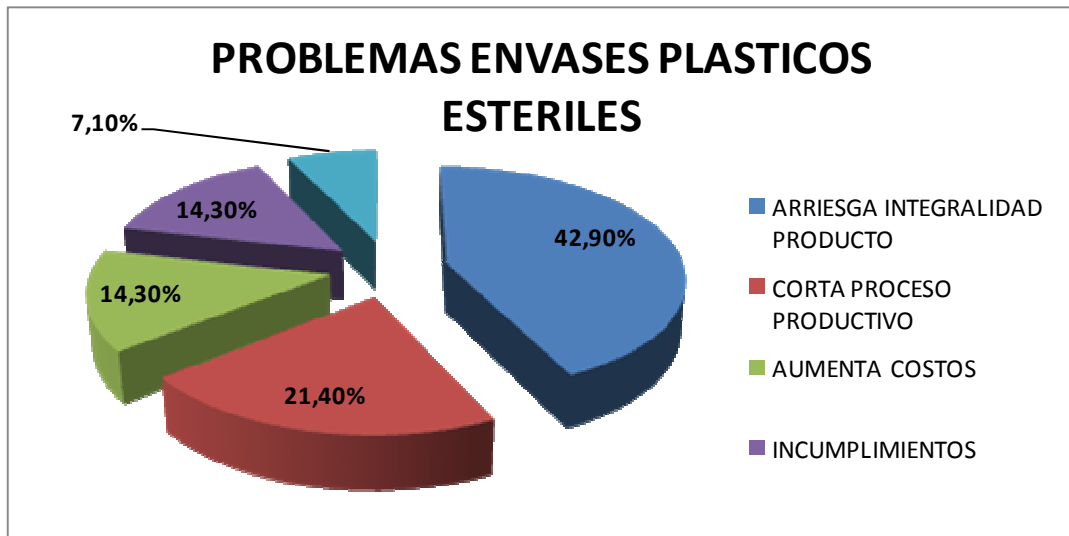


Gráfico 49. Problemas envases plásticos estériles



4.3.25 Cuánto estaría dispuesto a pagar de más por el envase plástico estéril sobre el precio del envase. En este tema importante los laboratorios farmacéuticos indicaron que están dispuestos a pagar hasta el 10 % sobre el costo del envase por la esterilidad en los envases plásticos. Se encontró una respuesta alta sobre no saber o no responder. Las medidas estadísticas centrales confirman que el dato que más se repite es del 5 %.

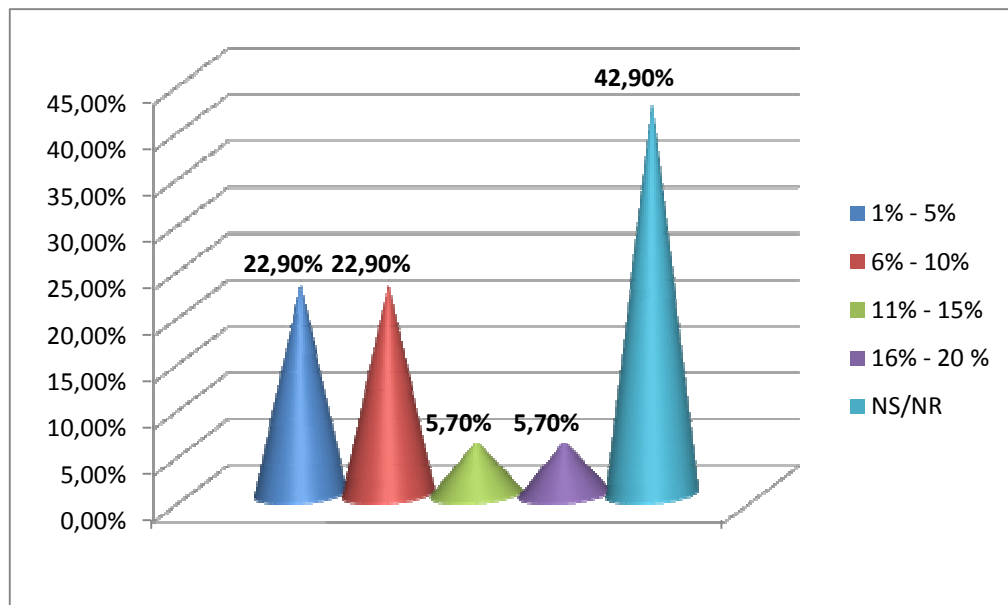
Cuadro 15. Cuánto estaría dispuesto a pagar por unidad de envases plásticos estériles (A)

N	Valido	35
	Pérdida	3
Media		3.00
Moda		1.716
Desviación estándar		2.946
Varianza		4
Rango		1
Mínimo		5
Máximo		

Cuadro 16. Cuánto estaría dispuesto a pagar por unidad de envases plásticos estériles (B)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Del 1 al 5% más del envase	8	21.1	22.9	22.9
	Del 6 al 10% más del precio del envase	8	21.1	22.9	45.7
	Del 11 al 15% más del precio del envase	2	5.3	5.7	51.4
	Del 16 al 20% más del precio del envase	2	5.3	5.7	57.1
	NS/NR	15	39.5	42.9	100.0
	Total	35	92.1	100.0	
	Pérdida Sistema	3	7.9		
Total		38	100.0		

Gráfico 50. Porcentaje de más sobre el precio del envase por esterilidad



4.3.26 Formas de los envases plásticos estériles. Las formas de los envases plásticos estériles definidos por los laboratorios farmacéuticos y veterinarios se agrupan en formas comerciales o universales como primera respuesta, después dicen no saber o no responder la forma que usarían, mencionan moldes exclusivos, diseños modernos acordes con la línea. Se observa la información completa en la siguiente tabla estadística:

Tabla 28. Formas de envases plásticos estériles

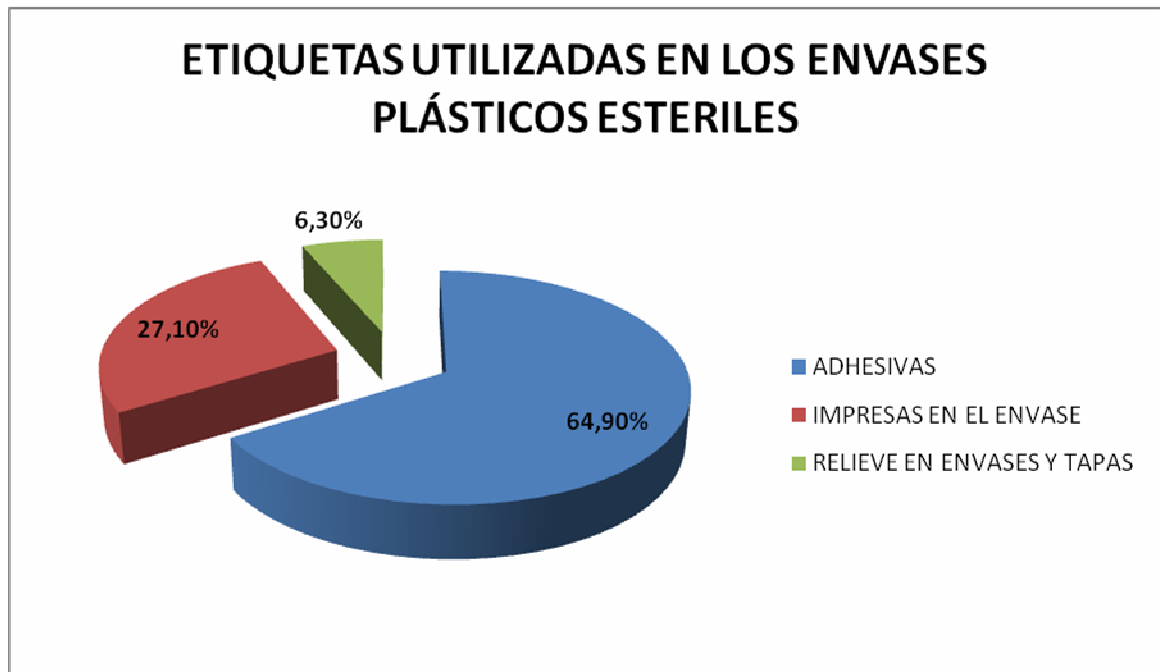
Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
FORMAS UNIVERSALES	1	5	10,9
COMERCIALES	2	4	8,7
VENEDIS PATA PARA COLGAR	3	1	2,2
DESEA TENER MOLDE EXCLUSIVO	4	4	8,7
ENVASE HUEVO MAS TAPA CONICA	5	1	2,2
DISPENSADOR CON GATILLO ESTERIL	6	1	2,2
NS/NR	7	6	13,0
ACORDE CON LINEA PRODUCTOS	8	3	6,5
ACORDE AL MERCADO	9	1	2,2
EMBALAJE GARANTICE NO ROMPER INT	10	1	2,2
ENTREGA EN SALDO	11	1	2,2
ENVASES CILINDRICOS DE 20 Y 60 MLS	12	1	2,2
PASTILLEROS	13	1	2,2
GOTEROS	14	1	2,2
CILINDROS ADPATABLES A MEDC.	16	1	2,2
DIMENSIONES DADAS	17	1	2,2
HERMETICIDAD	18	1	2,2
ENVASE GOTERO CILINDRICO OFTALMICO	21	1	2,2
REUERIMIENTOS TECNICOS	22	1	2,2
FORMA DE ENVASE PATENTADO	23	1	2,2
DEPENDE DEL EMBALAJE	24	1	2,2
DISEÑOS MODERNOS	25	3	6,5
GARRAFAS CUADRADAS	26	1	2,2
CILINDROS ERGONOIMICOS	27	1	2,2
RECTANGULARES GARRAFA PBC	29	1	2,2
PVC JARABE 20-240-60	30	1	2,2

4.3.27 Etiquetas de los envases plásticos estériles. Las etiquetas para ser usadas en este tipo de envases plásticos según nos respondieron deben ser autoadhesivas fundamentalmente.

Tabla 29. Etiquetas utilizadas en los envases plásticos estériles

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
Ir impresa en los envases plásticos	1	13	27,1
Utilizar adhesivos	2	31	64,6
Relieve en los envases y en las tapas	3	3	6,3
Otros	4	1	2,1
		-----	-----
Total muestra		48	100,0

Gráfico 51. Etiquetas utilizadas en los envases plásticos estériles



4.3.28 Competencia. Empresas que fabriquen envases plásticos estériles o para esterilizar. Se pudo encontrar que las empresas más reconocidas en el caso de fabricación de envases estériles son Proenfar y ABC Gotuplast , Prom Ltda. es mencionada únicamente.

De otra parte las empresas que fabrican envases plásticos para esterilizar y que son reconocidas por los laboratorios farmacéuticos son: Proenfar , Induplast, ABC Gotuplast y Prom Ltda tiene un mejor reconocimiento en este aspecto.

Las razones para realizar compras a estas empresas en ambos casos son por calidad, costo, buen servicio, tradición y cumplimiento.

A continuación las tablas que ejemplifican estos casos.

Tabla 30. Empresas envases plásticos estériles

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
ALBENPLAST	1	1	4,2
OTORGO	2	1	4,2
INTERPLAST	3	1	4,2
ESTELMI	4	1	4,2
PROENFAR	5	7	29,2
INTECPLAST	6	1	4,2
DAKOTA PLASTICOS	7	1	4,2
INDUPLAST	8	1	4,2
SCHOTT ENVASES	9	1	4,2
ABC GOTUPLAST	10	5	20,8
PROM LTDA	11	1	4,2
TRUJER PLASTICOS	12	1	4,2
NS/NR	13	1	4,2
IMPRESION Y PLASTICOS	14	1	4,2
		-----	-----
Total muestra		24	100,0

Tabla 31. Razones para utilizar empresas fabricantes de envases plásticos estériles

Categoría	Porción de casos		
	Código	# Encuestas	Porcentaje
MATERIAL HOMOGENEO PRODUCTO ESTABLE	2	1	2,0
NO SON TAN BUENOS PUEDEN MEJORAR	3	1	2,0
BUENAS PRESENTACIONES PEUEÑAS	4	1	2,0
PRECIO EN CALI ES BUENO	5	1	2,0
COSTO	6	6	12,0
RAZONES DE CALIFICACIÓN PROVEEDOR	7	1	2,0
GARANTIZAR CERTIFICADO DE INICUIDAD	8	1	2,0
MOLDES	9	2	4,0
CUMPLIMIENTO	10	4	8,0
CALIDAD	11	10	20,0
BUEN SERVICIO	12	6	12,0
CONOCIDO	13	2	4,0
CONFIANZA	14	2	4,0
TRADICION	15	4	8,0
EXCELENTES ENVASES	16	1	2,0
FABRICAN TAPAS	17	1	2,0
VECINDAD	18	2	4,0
NECESIDADES DE PRODUCCION	19	1	2,0
DISPONIBILIDAD	20	1	2,0
UNICO UE TIENE ENVASES	21	2	4,0
		-----	-----
Total muestra		50	100,0

Tabla 32. Empresas envases plásticos esterilizar

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
PROM LTDA	2	2	5,1
INDUPLAST	3	3	7,7
ABC GOTUPLAST	4	3	7,7
CONAPLAST	6	2	5,1
ENVAPLAST	7	1	2,6
PLUSPACK	8	2	5,1
PROENFAR	9	4	10,3
INTECPLAST	10	2	5,1
PROPLAST	11	1	2,6
COEMPLAST	12	1	2,6
TECNIPLAST	13	2	5,1
AMCOR	14	1	2,6
PLASTICOS GR	15	1	2,6
PLASTICOS RAMOS	16	2	5,1
IDM	18	1	2,6
EUROPLASTICO	19	1	2,6
MONZOPLAST	20	1	2,6
MOPLAST	22	1	2,6
PLASTICOS E IMPRESOS	23	1	2,6
ENVASER	24	1	2,6
PLASTICOS TH LIDER	26	1	2,6
DISTRIENVASES	27	1	2,6
BRAUN MEDICAL	28	1	2,6
CAFARCOL	29	1	2,6
DISTRIBUIDORA CORDOBA	30	1	2,6
GUTROBER	31	1	2,6
		-----	-----
	Total muestra	39	100,0

Tabla 33. Razones utilización empresas fabricantes de envases plásticos para esterilizar

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
MATERIAL HOMOGENEO PROCT. ESTABLE	2	1	2,0
NO SON TAN BUENOS PUEDEN MEJORAR	3	1	2,0
BUENAS PRESENTACIONES PEUEÑAS	4	1	2,0
PRECIO EN CALI ES BUENO	5	1	2,0
COSTO	6	6	12,0
RAZONES DE CALIFICACIÓN PROVEEDOR	7	1	2,0
GARANTIZAR CERTIFICADO DE INICUIDAD	8	1	2,0
MOLDES	9	2	4,0
CUMPLIMIENTO	10	4	8,0
CALIDAD	11	10	20,0
BUEN SERVICIO	12	6	12,0
CONOCIDO	13	2	4,0
CONFIANZA	14	2	4,0
TRADICION	15	4	8,0
EXCELENTES ENVASES	16	1	2,0
FABRICAN TAPAS	17	1	2,0
VECINDAD	18	2	4,0
NECESIDADES DE PRODUCCION	19	1	2,0
DISPONIBILIDAD	20	1	2,0
UNICO QUE TIENE ENVASES	21	2	4,0
		-----	-----
	Total muestra		50
100,0			

4.3.29 Compras/ frecuencia a alguna de las empresas fabricantes de envases plásticos. A las empresas fabricantes de envases plásticos, los laboratorios le compran en su absoluta mayoría, compras en Colombia, con una frecuencia media – alta y Prom Ltda sale en primer lugar de las empresa fabricantes.

Cuadro 17. De las empresas mencionadas ustedes le compran a alguna de ellas?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Si	33	86.8	94.3	94.3
	No	2	5.3	5.7	100.0
	Total	35	92.1	100.0	
	Pérdida Sistema	3	7.9		
	Total	38	100.0		

Tabla 34. Empresas compras

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
INTECPLAST	1	8	14,0
PROM LTDA	2	11	19,3
INDUPLAST	3	3	5,3
NS/NR	4	1	1,8
ESTELMI	5	1	1,8
ENVAPLASTIC	6	1	1,8
PROENFAR	7	8	14,0
INDERPLAST	8	1	1,8
PROPLAST	9	2	3,5
COEMPLAST	10	2	3,5
PLASTICOS G.R	11	1	1,8
TECNOPLAST	12	2	3,5
ABC GOTUPLAST	13	5	8,8

Tabla 34. (Continuación).

Categoría	Código	Porción de casos	
		# Encuestas	Porcentaje
ARMOL	14	1	1,8
DUUE SALDARRIAGA	15	1	1,8
EUROPLASTICO	17	1	1,8
IMPRESION Y PLASTICO	18	1	1,8
MOPLAST	19	1	1,8
PLASTICOS E IMPRESOS	20	1	1,8
PLASTICOS TH LIDER	21	1	1,8
DISTRIENVASES	22	2	3,5
CAFARCOL	23	1	1,8
DISTRIBUIDORA CORDOBA	24	1	1,8
		-----	-----
Total muestra		57	100,0

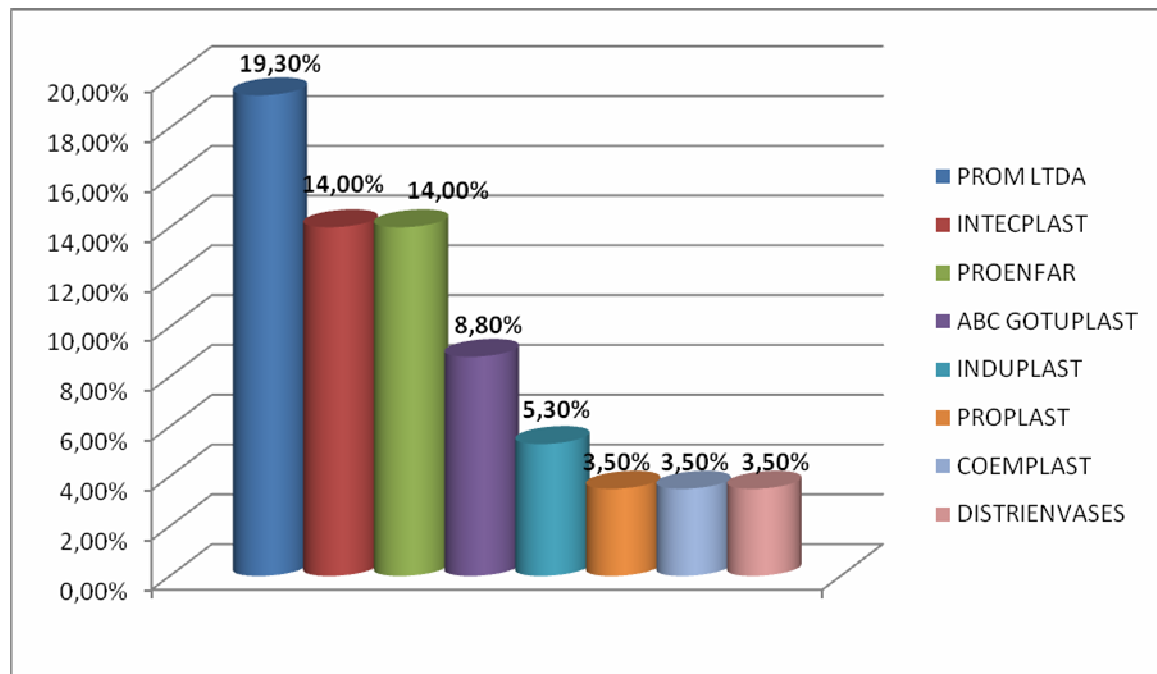
Cuadro 18. ¿Cuál es el país origen de esta o estas empresas a las cuales les compran?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Colombia	32	84.2	94.1	94.7
	NR/NR	1	2.6	2.9	97.1
	Francia	1	2.6	2.9	100.0
	Total	34	89.5	100.0	
Pérdida Sistema		4	10.5		
	Total	38	100.0		

Cuadro 19. Frecuencia de compra a esas empresas

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Alta	8	21.5	24.2	24.2
	Media	23	60.5	69.7	93.9
	Baja	2	5.3	6.1	100.0
	Total	33	86.8	100.0	
Pérdida Sistema		5	13.2		
	Total	38	100.0		

Gráfico 52. Frecuencia de compra a estas empresas



4.3.30 Necesidades de empaques o envases plásticos. Las necesidades actuales y futuras de envases plásticos en productos y en diseños de empaques se pueden agrupar en los siguientes cuadros estadísticos (tablas N°96 al 103), se encontró que la frecuencia de compra puede ser mensual y en el caso de las necesidades de envases plásticos actuales el número de unidades sería de 8000 (obtenida por medidas estadísticas centrales).

(Ver Cuadro No. 20, página siguiente).

Cuadro 20. Necesidades actuales de envases plásticos en general

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Cumplir requerimientos	1	2.6	5.6	5.6
	PET	1	2.6	5.6	11.1
	Reemplazar envase	1	2.6	5.6	16.7
	500 y 1000 aloe vera	1	2.6	5.6	22.2
	Jeringas orales	1	2.6	5.6	27.8
	Coex – poliacrilamida	1	2.6	5.6	33.3
	Tubos laminados	1	2.6	5.6	44.4
	Jeringas prellenadas	1	2.6	5.6	50.0
	Rediseñar nuevos	1	2.6	5.6	61.1
	Desodorante	1	2.6	5.6	66.7
	Envase plástico	1	2.6	5.6	77.8
	Enjuague bucal	2	5.3	11.1	83.3
	Envases jarabes	1	2.6	5.6	88.9
	Envase plástico 750	2	5.3	11.1	94.4
	Tubos colapsibles	1	2.6	5.6	100.0
	Goterros	1	2.6	5.6	
	PET tipo vial tapón y agrafe	1	2.6	5.6	
	Envases plásticos	1	2.6	5.6	
	Estériles por ETO	1	2.6	5.6	
	Total	18	47.4	100.0	
	Pérdida Sistema	20	52.6		
	Total	38	100.0		

Cuadro 21. ¿Para qué productos?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Jalea Protemifar	1	2.6	5.9	5.9
	Línea en general	1	2.6	5.9	11.8
	Aloevera	1	2.6	5.9	17.6
	Probiotico	1	2.6	5.9	23.5
	Baños ganaderos	1	2.6	5.9	29.4
	Línea de jabones	1	2.6	5.9	35.3
	Corporales	1	2.6	5.9	41.2
	Granel	1	2.6	5.9	47.1
	Jarabes	1	2.6	5.9	52.9
	Jeringas	1	2.6	5.9	64.7
	Aplicadores vaginales	1	2.6	5.9	76.5
	Oftalmico	2	5.3	11.8	82.4
	Desparasitantes	2	5.3	11.8	88.2
	Multivitaminico	1	2.6	5.9	94.1
	Cremas	1	2.6	5.9	100.0
	Antibiótico	1	2.6	5.9	
	Disolvente avícola	1	2.6	5.9	
	Total	17	44.7	100.0	
	Pérdida Sistema	21	55.3		
	Total	38	100.0		

Cuadro 22. Cálculo de demanda de unidades

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	3000	1	2.6	5.3	5.3
	NS/NR	9	23.7	47.4	52.6
	10000	1	2.6	5.3	57.9
	2000 - 3000	1	2.6	5.3	63.2
	5000-10000	1	2.6	5.3	68.4
	8000	2	5.3	10.5	78.9
	2000	1	2.6	5.3	84.2
	1000	1	2.6	5.3	89.5
	5000	1	2.6	5.3	94.7
	10000-20000	1	2.6	5.3	100.0
	Total	19	50.0	100.0	
Pérdida Sistema		19	50.0		
	Total	38	100.0		

Cuadro 23. Frecuencia de compra aproximada

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Mes	9	23.7	47.4	47.4
	Bimensual	2	5.3	10.5	57.9
	NS/NR	6	15.8	31.6	89.5
	Trimestral	1	2.6	5.3	94.7
	Alta	1	2.6	5.3	100.0
	Total	19	50.0	100.0	
Pérdida Sistema		19	50.0		
	Total	38	100.0		

Cuadro 24. Necesidades futuras de envases plásticos en general

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Presentaciones	1	2.6	12.5	12.5
	Intermedia 500 y 5000	1	2.6	12.5	25.0
	PET	1	2.6	12.5	37.5
	Todos los tarros con tapa	1	2.6	12.5	50.0
	Garrafas plásticas de 20 lt	1	2.6	12.5	62.5
	Troqueles propios	1	2.6	12.5	75.0
	Rediseño dispositivo tableta	1	2.6	12.5	87.5
	Tubos colapsibles plásticos	1	2.6	12.5	100.0
	Frascos PVC y PET	1	2.6	12.5	
	Total	8	21.1	100.0	
Pérdida Sistema		30	78.9		
	Total	38	100.0		

Cuadro 25. ¿Para qué productos?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Antiparasitarias	1	2.6	11.1	11.1
	Línea de purga	1	2.6	11.1	22.2
	Antihelmitico Frs.	1	2.6	11.1	33.3
	Plástico válvula dosificadora	1	2.6	11.1	44.4
	Lodos	1	2.6	11.1	55.6
	Agrícola	1	2.6	11.1	66.7
	Línea cosméticos	1	2.6	11.1	77.8
	Jabón íntimo	1	2.6	11.1	88.9
	Granel	1	2.6	11.1	100.0
	Ungüentos	1	2.6	11.1	
	Varios	1	2.6	11.1	
	Total	9	23.7	100.0	
Pérdida Sistema		29	76.3		
	Total	38	100.0		

Cuadro 26. Cálculo de demanda de unidades

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	No hay dato preciso	1	2.6	11.1	11.1
	1.500	1	2.6	11.1	22.2
	NS/NR	4	10.5	44.4	66.7
	1000	1	2.6	11.1	77.8
	5000	2	5.3	22.2	100.0
	Total	9	23.7	100.0	
Pérdida Sistema		29	76.3		
	Total	38	100.0		

Cuadro 27. Frecuencia de compra aproximada

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Relativo	Porcentaje Acumulado
Válido	Mensual	4	10.5	44.4	44.4
	NS/NR	3	7.9	33.3	77.8
	Trimestral	1	2.6	11.1	88.9
	Bimensual	1	2.6	11.1	100.0
	Total	9	23.7	100.0	
Pérdida Sistema		29	76.6		
	Total	38	100.0		

Las empresas que presentan necesidades actuales y futuras respecto de envases plásticos en general son:

Cuadro 28. Necesidades actuales y futuras de las empresas en relación con envases plásticos en general

Laboratorios Cali	Laboratorios Bogotá
Farvical	Farmacoop
Laboratorios Edo	Laboratorio La Santé
Laboratorio de Investigaciones Veterinarias	Laboratorio Zoo
Bioralfa	Phytomedic Multivida
Laboratorio Laverlam	Orbus Pharma
Laboratorio San Jorge	Chalver de Colombia
Carval	Laboratorio Erma
Fitofarallones	Laboratorio Alguver
La Francol	Decno Ltda
Bio-Stevia S.A.	
Laboratorios Sky de Colombia	
Laboratorio Neo	

5. ESTERILIZACIÓN

5.1 GENERALIDADES

A continuación algunos datos relevantes en cuento a esta temática.

La esterilización no es un problema de una disciplina singular, pero contempla un área de la investigación que involucra materiales, biología, química, diseño y desarrollo de productos, manufactura, medio ambiente (control), biocompatibilidad, microbiología, ingeniería, material/seguridad con las drogas, materiales, R y D, diseños de empaque y calidad.

Una variedad de consideraciones generales para la esterilización puede ser hecha para mantener el proceso de esterilización sin afectar la calidad del producto y el material.

La esterilización fue confundida con métodos de eliminación de microorganismos viables de menor capacidad como:

- Desinfección
- Descontaminación
- Satinización
- Antiséptico

Estos métodos no son capaces de la total eliminación o destrucción de todos los tipos de microorganismos¹⁴.

5.2 DEFINICION

Para poder definir el proceso de esterilización se tomó como base el material de Roger Wayne, a continuación se presenta la definición que este autor propone.

La esterilización en los productos de la salud y los materiales poliméricos es un proceso retardador del más alto orden, para inactivar todas las formas viables de vida o reproducción de microorganismos.

Para lograr la esterilización es requerida la función de probabilidad (ejemplo 10^{-6}). Es un proceso validado acostumbrado al producto, polímero o material libre de todas las formas de microorganismos viables, incluyendo radiaciones resistentes a patógenos (*anthracis del Bacilo*), el calor húmedo las esporas resistentes al (*stearothermophilus de Geobacillus*) y el molde

¹⁴ WAYNE, Roger. Sterilisation of Polymer Healthcare Products Rapra Technology Limited Shawbury, Shrewsbury, Shropshire, SY4 4NR, United Kingdom, 2005. p. 1-3.

resistente al óxido etileno (*domesticatum de Pyronema*) y esporas que forman los organismos (*atrophaeus del Bacilo*). Algunos procesos de esterilización común son:

- El proceso de Aséptico/barrier
- Químico o el calor seco
- El dióxido del cloro
- El óxido del etileno¹⁵.

5.3 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

En relación a los métodos de esterilización, los más relevantes se presentan a continuación:

- **Esterilización con vapor.** La esterilización por vapor es un método clásico y se reconoce por su simplicidad, eficacia, efectividad, costo bajo, de rápida operación. Es considerado más actualmente como un candidato ideal debido a su compatibilidad con el ambiente, salud y seguridad. Pero el número de materiales plásticos, químicos, y algún metal capaz de tolerar su temperatura alta y la humedad son pocos. En los hospitales y laboratorios donde frecuentemente se usan los materiales reusables, la esterilización de vapor se usa predominantemente. También se usa ampliamente en la desinfección de materiales desechados infecciosos. Ahora sin embargo, con el énfasis en el ambiente, allí se renueva el interés en este método de esterilización. El más diferente a otros métodos de esterilización, el vapor es compatible con la mayoría de los líquidos. El vapor puede esterilizar la mayoría de los metales, vidrio, y algunos materiales plásticos resistentes al calor.

El número de materiales plásticos capaz de ser esterilizado por vapor variará considerablemente con la temperatura seleccionada de esterilización. La esterilización de vapor normal generalmente se lleva a cabo a las 121°C durante 15 minutos. Más rápidamente se efectúa una esterilización a 134 °C. La esterilización se puede realizar a mas bajas temperaturas de 100 °c a 80 °c pero tomara tres días consecutivos (Tindalización), pero estos últimos acercamientos son marginales posiblemente cuestionable. Algún alternativo o la combinación se acerca ala esterilización de vapor clásico es de posibles consideraciones futuras, como con el microonda, vapor, el oxido etileno, vapor el formaldehído, etc.,

Los tipos de procesos de esterilización de vapor pueden variar significativamente. Algunos tipos del proceso de vapor típico encontrado son:

¹⁵ Ibíd., p. 9-10.

- Gravitacionales (el desplazamiento descendente)
- Pulsantes (vacío que pulsa o presiona pulsando)
- A alto vacío
- Súper calientes

- **Esterilización con óxido de etileno (ETO).** La esterilización de óxido de etileno es un método significativo de esterilización usado en la industria de dispositivos médicos, es el segundo método en popularidad después del vapor. El óxido de etileno, adquirido esta posición gracias a las ventajas sobre los materiales plásticos, frente al vapor.

El óxido de etileno es un gas, con alta difusividad y permeabilidad, tiene efectos tóxicos residuales, tiene una baja volatilidad (10.8°C), es químicamente moderadamente reactivo, es inflamable, explosivo cancerígeno y de toxicidad reproductiva.

Estas desventajas deben ser contrarrestadas principalmente por el equipo de control usado, dentro de los cuales se encuentran

- Mezclas de gas no inflamables
- Depurador dosificador
- Facilidad en el diseño
- Seguridad del trabajo

Para conseguir la esterilización con el ETO se requiere entendimiento de los parámetros del proceso y de sus interrelaciones:

- La humedad Relativa
- Concentración de ETO
- Temperatura
- Cambios de presión
- Giros/Exposición¹⁶.

El preacondicionamiento facilita la humidificación eventual de productos significativamente secos, cargas y esporas bacterianas.

Otros métodos de óxido de etileno pueden involucrar humidificación, preacondicionamiento, y aireación. El proceso seleccionado varía con el tipo de producto, configuración, características, y demandas. Uno de los factores limitantes para el óxido del etileno es su capacidad limitada para difundirse, en las numerosas áreas de unos pocos productos que requieren esterilización sin una estructura de tiempo razonable. Este puede ser cubierto por el método de radiación.

¹⁶ Ibíd., p. 8-9.

- **Esterilización con radiación.** La radiación se ha reconocido como un método de esterilización desde que se demostraron los rayos X en 1896 para inactivar los micro-organismos, aplicado en procedimientos plásticos y aparatos médicos.

La esterilización con radiación es una panacea de la industria de la esterilización, debido a sus capacidades de excelentes penetración, por su rapidez y facilidad de aplicación es comparado con el ETO.

Algunas de sus desventajas importantes es el alto costo inicial que tiene, incompatibilidad con algunos materiales plásticos de costo bajo, el miedo a la radiación, alto tiempo de calificación y dificultad con los desechos de isótopos radiactivos.

Algunos métodos de radiación típicos son:

- Cobalto 60
- Cesio 137
- La viga del electrón
- Los Rayos X

Más métodos de la radiación requieren sólo dosis entregada. El método es simple, sin embargo, deben entrenarse obreros para la seguridad, para minimizar los riesgos de radiación.

En general las dosis de la radiación son sumamente altas en millones de rads o kilograys para inactivar todos los micro-organismos. La iraradiacion clásica IR es de 2.5 Mrad o 20 kGy. Las más bajo dosis, sin embargo, se han puesto comunes con el advenimiento del AAMI las Pautas de Proceso de Radiación Gamma. Más allá, para poder esterilizar tantos productos y configuraciones con la irradiación sin adversamente o deletéreamente calidad del producto conmovedora, un nivel dual de probabilidad de sobreviviente tiene es en aceptado para 10-3 y 10-6 Nivel de Convicción de Esterilidad (SAL) en el EE.UU. que depende en el uso del extremo de un producto, sin embargo, éste sigue siendo un problema polémico en otros países o regiones del mundo¹⁷.

Además se presenta el calor seco (despirogenización) como método de esterilización:

- **Calor seco esterilización /despirogenización.** La esterilización por calor seco es uno de los métodos más viejos, pero es infrecuentemente

¹⁷ Ibíd., p. 9-10.

aplicado en la industria, exceptúe en el área farmacéutica dónde se usa como la parte de proceso aséptico. Se usa en la esterilización de los instrumentos dentales para minimizar los efectos de la corrosión. Normalmente se usa en los laboratorios para la despirogenización de recipientes de vidrio usados como test de pirógenos. Se ha usado como el método de esterilización de la nave espacial en EE.UU.

- El calor seco ha sido generalmente reservado para los materiales y productos que no pueden resistir el vapor o por la motivo de despirogenización.

La esterilización por Calor seco requiere unas condiciones de temperatura/tiempo sumamente altas las cuales son:

- 170°C - 60 minutos
- 160°C - 120 minutos
- 150°C - 150 minutos
- 140°C - 180 minutos
- 105 a 135°C por, mas de 16 horas.

Estas altas temperaturas pueden efectuar muchos productos o materiales por que debe ser asegurada la destrucción de sustancias pirogénicas.

Desventajas:

- Calentamiento lento
- Mas altos tiempos comparados con el vapor
- Materiales muy limitados
- El empaquetamiento limitado para permitir el traslado de calor

La transferencia de calor para la esterilización por vapor a 121°C es de 12 veces mas grande con aire caliente.

Calor seco generalmente se lleva a cabo por dos métodos:

- Aire caliente en horno
- Túnel infrarrojo

El proceso de inactivación de los microorganismos origina un proceso primario oxidativo, aunque la presencia de humedad en ellos causa desnaturalización o coagulación de las proteínas.

- La albúmina más 56% agua - coagula a las 56°C
- La albúmina más 25% agua - coagula a 74-80 °C
- La albúmina más 18% agua - coagula a 80-90 °C

- La albúmina más 6% agua - coagula a las 145°C
- La albúmina más 0% agua - coagula a 160-170 °C

Debido a sus requisitos de temperatura altas para desnaturalizar la albúmina presente en los microorganismos, el calor seco probablemente no es el método de opción, salvo para usos de productos y necesidades específicas¹⁸.

- **Esterilización por filtración para procesamiento aséptico.** La esterilización por filtración se refiere a remover los microorganismos mediante la utilización de filtros, este es un método de esterilización de líquidos o drogas.

Como no es el último proceso, el SAL es de 10⁻³, es utilizado en la esterilización de drogas que pueden ser adversamente afectados por el calor de esterilización por vapor. También es usado en la esterilización de aire limpio para habitaciones y otros espacios.

El método también es usado en algunos servicios o como método de aseguramiento contra advenimientos o contaminación accidental durante el uso.

Tipos de filtración:

- Filtros de membrana porosa
- Filtros profundos
- Filtros de cargas o adsorbtivos

La filtración puede también llevarse a cabo por osmosis y ultrafiltración.

La esterilización por filtración puede también describirse por el tamaño del filtro, su clasificación o su grado:

Ejemplo:

Membrana: 0.45µm, 0.22 µm y 0.1 µm

HEPA: 99.99%

El filtro estándar más corrientemente utilizado en la esterilización de líquidos es el 0.22µm pero se sugiere niveles de filtración de 0.1µm para remisión de microplasma, contaminantes de suero y biocultivos de cultivos medio.

Hasta la fecha no existe un método estándar para la verificación de la eficiencia de filtros grado 0.1µm.

¹⁸ Ibíd., p. 11-12.

5.4 MÉTODO SELECCIONADO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS

Se escoge para trabajar en la planta de esterilización el método de esterilización con vapor a presión (esterilización calor húmedo) basándose en los siguientes criterios:

- La esterilización a vapor es el método más sencillo, seguro, y garantizado de esterilizar in situ. Los objetos que se pueden calentar y humedecer y que se pueden esterilizar al vapor sin ser dañados se deben esterilizar de esta forma.
- El vapor es el método más rápido; es el que necesita menos tiempo para hacer un ciclo completo.
- El vapor de agua es el agente más económico y se obtiene con más facilidad, se conduce desde la sala de calderas del planta. también se puede montar un generador eléctrico automático al lado del esterilizador para casos de parada de emergencia o para cuando la presión del vapor sea baja
- La mayoría de esterilizadores tienen controles y grabadores automáticos que eliminan al máximo el factor humano del proceso de esterilización, y en la medida de lo posible del mantenimiento, según las recomendaciones del fabricante.
- La existencia de controles de de presión, temperatura a prueba de fallas
- El vapor no deja ningún residuo peligroso. Muchos objetos como los instrumentos de acero inoxidable y algunos polímeros resisten esterilizaciones repetidas sin ningún daño.
- El control fácil de la calidad y letalidad para los materiales y suministros.
- **Descripción del método con vapor a presión:** El calor destruye los microorganismos, proceso que se acentúa con la adicción de la humedad. El vapor por sí solo no basta para la esterilización. Se necesita una presión superior a la atmosférica para aumentar la temperatura del vapor y conseguir la destrucción térmica de la vida microbiana. El calor húmedo en forma de vapor a presión provoca la desnaturalización y coagulación de las proteínas o del sistema enzimático proteico que hay en el interior de las células.

El contacto directo con el vapor saturado es la base del proceso de esterilización con vapor. Durante un tiempo concreto y a una temperatura requerida, el vapor debe penetrar por cada fibra y alcanzar todas las superficies de los productos a esterilizar. Cuando el vapor entra a la cámara de esterilización a presión, se condensa el contacto con los objetos fríos. Esta condensación libera calor, a la vez que calienta y humedece todos los objetos del lote, aportando así los dos

requisitos necesarios: humedad y calor. Este proceso de esterilización se define en términos de grados de temperatura y tiempo de exposición, no en términos de kilos de presión, la presión aumenta la temperatura de ebullición del agua, pero en sí misma no tiene ningún efecto significativo sobre los microorganismos o la penetración del vapor.

El tiempo de exposición dependerá del tamaño y del contenido del lote, y de la temperatura del interior del esterilizador. Al final del ciclo debe conseguirse una reevaporación eficaz del agua condensada para secar el contenido del lote y mantener la esterilidad; el agua se seca del paquete o de un objeto esterilizado.

Las formas vegetativas de la mayoría de microorganismos se matan a los pocos minutos a temperaturas que oscilan desde los 54 a los 65 °C, sin embargo, determinadas esporas bacterianas resisten temperaturas de 115 °C durante más de 3 horas. Ningún microorganismo viviente puede sobrevivir al contacto directo con vapor saturado a 121 °C durante más de 15 minutos. A medida que se aumenta la temperatura del vapor el tiempo de exposición puede reducirse. En todas las partes del lote se mantiene una relación mínima de temperatura- tiempo para conseguir una esterilización eficaz¹⁹.

¹⁹ FORTUNATO PHILLIPS, Nancymarie. Técnicas de Quirófano. España: Elsevier, 2004. p. 36-360.

6. ESTUDIO TÉCNICO

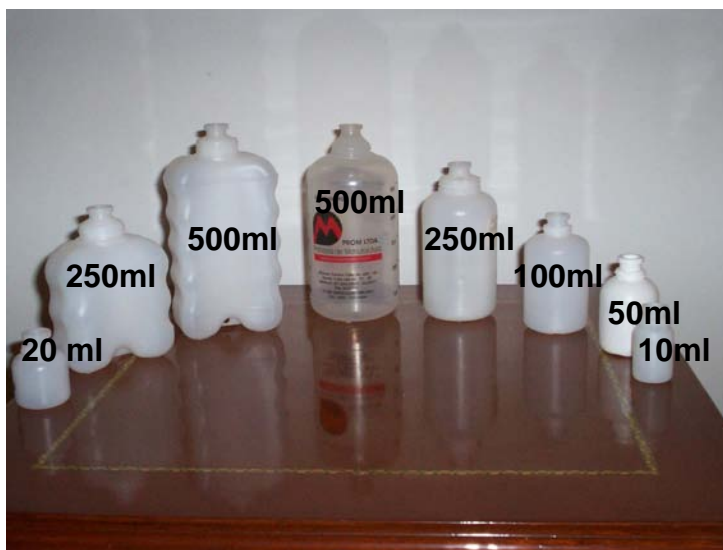
6.1 DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El producto a esterilizar en la planta son envases plásticos de Polipropileno y Polietileno utilizados para la industria farmacéutica, estos envases tienen diferente presentación. (Ver Cuadro No. 29 y Figura No. 15).

Cuadro 29. Presentación de los envases

Volumen	Forma
500 ml	Cuadrado y Redondo
250 ml	Cuadrado y Redondo
100 ml	Redondo
50 ml	Redondo
20 ml	Redondo
10 ml	Redondo

Figura 15. Envases que maneja La empresa Prom LTDA.



(Ver fichas técnicas de los envases en Anexo C).

6.2 MATERIAS PRIMAS DE LOS ENVASES

Las materias primas usadas en el proceso productivo del envase plástico son:

- **Polipropileno *random* PROPILCO 01R25.** Es un polímero termoplástico formado de enlaces simples carbono-carbono y carbonohidrogeno, perteneciente a la familia de las poliolefinas. El polipropileno tiene una densidad 0,90 gr /cc y su estructura molecular consiste de un grupo metilo (CH₃) unido a un grupo vinilo (CH₂) - (molécula de propileno o propeno). Por medio del arreglo molecular del grupo metilo se logran obtener diferentes configuraciones estereoquímicas (isotactico, sindiotactico y atactico). El ordenamiento uniforme del grupo metilo estereoquímicamentegenera la configuración isotactica (la mas usada en el polipropileno).

- **Estructura Química del polipropileno.** Estructuralmente es un polímero vinílico, similar al polietileno, sólo que uno de los carbonos de la unidad monomérica tiene unido un grupo metilo.

- **Mecanismo de reacción.** La polimerización del propileno es una reacción de adición que emplea catalizadores de coordinación. Estos son compuestos de metales de transición que, por medio de enlaces metal-carbono, permiten la inserción de unidades de monómero. Uno de los primeros sistemas desarrollados fue del tipo TiCl₄/A₁, R3. Aunque a partir de éste los sistemas catalíticos han evolucionado de manera significativa y sus rendimientos han aumentado de manera impresionante, el principio de funcionamiento de todos ellos es muy similar.

Los mecanismos de reacción del sistema catalítico son los que explican la estructura lineal de la molécula de polipropileno. Aunque todavía se debaten algunos detalles, la mayoría de investigadores admite que el inicio de la reacción viene dado por la activación del sistema catalítico según un modelo descrito detalladamente por Cossee y Arlman. Una vez creados los sitios activos, las cadenas de polímero crecen en etapas sucesivas sobre el catalizador, al formarse un complejo de coordinación entre la molécula de propileno monómero y una casilla de coordinación vacante. La reacción suele terminarse por transferencia, gracias a la acción de agentes como el hidrógeno. El empleo de estos agentes es bastante útil para controlar la longitud promedio de las cadenas de polímero formadas y, por ende, su peso molecular, su viscosidad en fundido, etc.

La reacción es altamente regio-selectiva, lo que significa que las cadenas de monómero se incorporan en la cadena principal formando configuraciones

bien definidas (isotácticas, sindiotácticas o atácticas). La introducción de compuestos donadores de electrones suele crear grupos estéricamente voluminosos alrededor de los centros activos del catalizador, por lo que la formación de una de las configuraciones suele estar favorecida (generalmente la isotáctica).

Si durante la polimerización sólo se introduce propileno monómero, obtendremos un homopolímero. Si se introduce junto, al propileno un segundo monómero (o comonómero), se obtiene un copolímero. El comonómero más ampliamente utilizado es el etileno. Se distinguen dos tipos de copolímeros: Los copolímeros al azar (en donde monómero y comonómero se hacen reaccionar simultáneamente) y los copolímeros bloque, o heterogéneos (donde monómero y comonómero se introducen en dos etapas sucesivas).

En la actualidad se está viviendo una revolución en el mundo del polipropileno con el desarrollo industrial de una nueva generación de catalizadores: los metallocenos. Se trata de una nueva familia de compuestos organometálicos que controlan con mayor precisión la regularidad de la estructura del polímero formado y su distribución de pesos moleculares. Los productos así obtenidos tendrán propiedades diferenciadas que podrán complementar la gama actual²⁰.

- **Polietileno de alta densidad.** El **polietileno de alta densidad** es un polímero de la familia de los polímeros olefínicos (como el polipropileno), o de los polietilenos. Es un polímero termoplástico conformado por unidades repetitivas de etileno. Se designa como HDPE (por sus siglas en inglés, *High Density Polyethylene*) o PEAD (polietileno de alta densidad).

Características del polietileno de alta densidad

El polietileno de alta densidad es un polímero que se caracteriza por:

1. Excelente resistencia térmica y química.
2. Muy buena resistencia al impacto.
3. Es translúcido, casi opaco.
4. Muy buena procesabilidad, es decir, se puede procesar por los métodos de conformado empleados para los termoplásticos, como inyección y extrusión.

²⁰ Polipropileno [en línea]. Colombia: Textos científicos, 2008. [Consultado 28 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.textoscientificos.com/polimeros/polipropileno/estructura>.

5. Es flexible, aún a bajas temperaturas.
6. Es tenaz.
7. Es más rígido que el polietileno de baja densidad.
8. Presenta dificultades para imprimir, pintar o pegar sobre él.

Procesos de conformado

Se puede procesar por los métodos de conformados empleados para los termoplásticos, como son: moldeo por inyección y extrusión²¹.

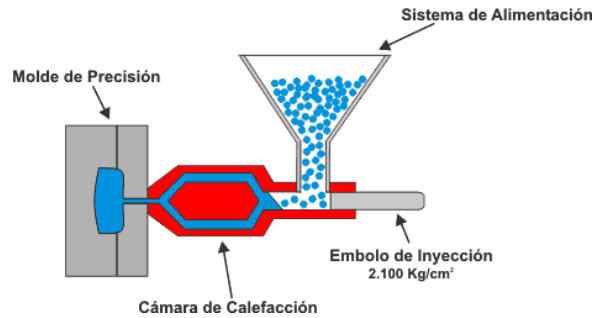
- **Moldeo por inyección.** Un émbolo o pistón de inyección se mueve rápidamente hacia adelante y hacia atrás para empujar el plástico ablandado por el calor a través del espacio existente entre las paredes del cilindro y una pieza recalentada y situada en el centro de aquél. Esta pieza central se emplea, dada la pequeña conductividad térmica de los plásticos, de forma que la superficie de calefacción del cilindro es grande y el espesor de la capa plástica calentada es pequeño. Bajo la acción combinada del calor y la presión ejercida por el pistón de inyección, el polímero es lo bastante fluido como para llegar al molde frío donde toma forma la pieza en cuestión. El polímero estará lo suficiente fluido como para llenar el molde frío. Pasado un tiempo breve dentro del molde cerrado, el plástico solidifica, el molde se abre y la pieza es removida. El ritmo de producción es muy rápido, de escasos segundos²².

(Ver Figura No. 16, página siguiente).

²¹ Polietileno de alta densidad [en línea]. Colombia: Wikipedia, Enciclopedia Libre, 2007. [Consultado 05 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: http://www.es.wikipedia.org/wiki/Polietileno_de_alta_densidad

²² Artículos Termoplásticos, Moldeado, Inyección, Extrusión [en línea]. Bogota: Textos científicos, 2008. [Consultado 28 de septiembre de 2008], Disponible en internet: <http://www.textoscientificos.com/polimeros/moldeado>

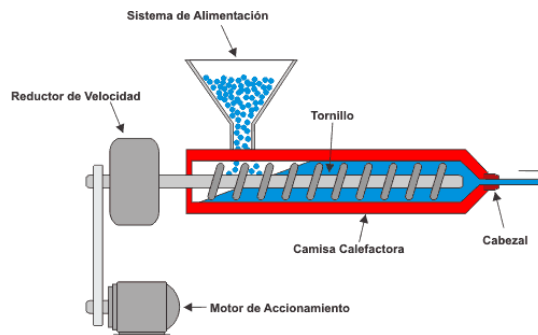
Figura 16. Representación del moldeo por inyección



Fuente: Artículos Termoplásticos. Moldeado, inyección, extrusión [en línea]. Bogota: Textos científicos, 2008. [Consultado 28 de septiembre de 2008], Disponible en internet: <http://www.textoscientificos.com/polimeros/moldeado>

- **Moldeo por extrusión.** En el moldeo por extrusión se utiliza un transportador de tornillo helicoidal. El polímero es transportado desde la tolva, a través de la cámara de calentamiento, hasta la boca de descarga, en una corriente continua. A partir de gránulos sólidos, el polímero emerge de la matriz de extrusión en un estado blando. Como la abertura de la boca de la matriz tiene la forma del producto que se desea obtener, el proceso es continuo. Posteriormente se corta en la medida adecuada²³.

Figura 17. Representación de moldeo por extracción



Fuente: Artículos Termoplásticos. Moldeado, inyección, extrusión [en línea]. Bogota: Textos científicos, 2008. [Consultado 28 de septiembre de 2008], Disponible en internet: <http://www.textoscientificos.com/polimeros/moldeado>

²³ Ibíd., Disponible en internet: <http://www.textoscientificos.com/polimeros/moldeado>

6.3 MAQUINARIA Y EQUIPO

6.3.1 Maquina sopladora. Para el proceso de soplado se trabaja con una sopladora de las que maneja la empresa PROM LTDA., la información de la maquina se resume en la siguiente ficha técnica.

Cuadro 30. Ficha técnica equipo sopladora KAI MEI

		FICHA TECNICA DEL EQUIPO	
CODIGO: P - 05		EQUIPO: SOPLADORA KAI MEI	
INFORMACIÓN TECNICA			
MARCA	KAI MEI		
REFERENCIA / MODELO	PBS - 505 - 4 - E		
SERIE	95036		
MOTOR	27,63 HP		
VOLTAJE PRINCIPAL	220 V		
POTENCIA	33,91 KW		
PESO	4 Ton		
CARACTERISTICAS			
ORIGEN	TAIWANES		
PRODUCCION	1 LITRO		
DIAMETRO TORNILLO	55 MM		
FUERZA DE CIERRE	5,4 Ton		
APERTURA DEL MOLDE	80 - 420 mm		
COMPONENTES Y ESPECIFICACIONES			
RELACION DEL TORNILLO Long / Diametro	24 / 1.	mm	
MOTOR DEL EXTRUDER	15	HP	
MOTOR DE LA BOMBA	7,5	HP	
MOTOR DE LA CALEFEACCIÓN	14	amp	
MOTOR DE PARISON	5	HP	
ACEITE MAQUINA SHELL TELLUS 68	93	Galones	
VARIACION DE VELOCIDAD DEL TORNILLO	15 - 65	r.p.m	
Nº DE ZONAS; CABEZAL CUADRUPE	13	Zonas	
Nº DE ZONAS; CABEZAL DOBLE	10	Zonas	
LA CAPACIDAD CALORIFICA	13,19	Kw	
LA CAPACIDAD EXTRUCCION POR HORAS	36	Kg / H	
DISTANCIA ENTRE CENTROS DEL MOLDE	85	mm	
PRESIÓN DE AIRE	6, - 8	Kg/Cm ²	
CONSUMO DE PRESIÓN DE AIRE	700	l / min	
CAPACIDAD DE PRODUCCION (4 CABEZALES)	100 - 300	C.C	
Min / Max, DIAMETRO DEL PRODUCTO	25 - 65	mm	
PROMEDIO DE CONSUMO DE ENERGÍA	24	Kw / h	



Fuente: PROM LTDA. Diseño y desarrollo. Cali, 2008. 1 Archivo computador.

6.3.2 Esterilizador. Para el proceso de esterilización de los envases plásticos se seleccionó el esterilizador de vapor STERIVAP 9618-2 ED PARA 18 STE, que cumple con todos los requerimientos necesarios respecto al método de calor

húmedo, y de acuerdo a la demanda actual que se tiene de los envases (Ver Anexo D).

De acuerdo con la cotización del anexo, se describe la siguiente información del esterilizador.

6.3.2.1 Descripción general del esterilizador. Este equipo es de acero inoxidable y tiene dos microprocesadores el cual está dividido en : un microprocesador maestro que tiene la información y uno esclavo que supervisa el desempeño del maestro. Cuando estos microprocesadores presentan alguna falla de inmediato se activa una señal de alarma para indicar que algo no esta funcionando correctamente, pero esto no significa que el autoclave deje de funcionar.

Además tiene un calderin interno que se encarga del sistema de vapor del autoclave, una puerta vertical y una pantalla táctil que muestra las condiciones del equipo y arroja la impresión del reporte del ciclo en el que se ha trabajado, del mismo modo se cuenta con unos sensores los cuales nos muestran la presión y la temperatura.

Dentro del control que se le realiza al autoclave diariamente, antes de comenzar el primer ciclo de la máquina, se deben revisar por medio de unos Bioindicadores las condiciones iniciales de temperatura, para garantizar que sean las requeridas dentro de cada ciclo de trabajo. Anualmente el equipo requiere ser validado y se debe realizar un mantenimiento preventivo con el fin de detectar posibles fallas operativas y técnicas, garantizando el ciclo de vida de la máquina.

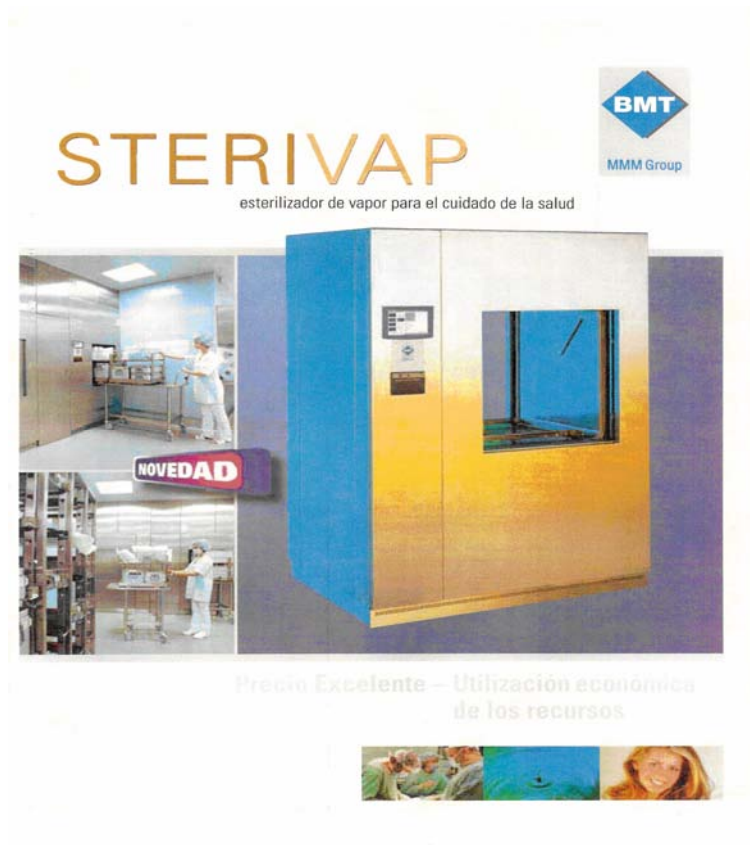
Dimensiones del autoclave:

Alto exterior: 1918 mm Alto interior: 1000mm

Ancho exterior: 2050 mm Ancho interior: 650 mm

Fondo exterior: 2240 mm. Fondo exterior: 1940mm

Figura 18. Autoclave Sterivap BMT

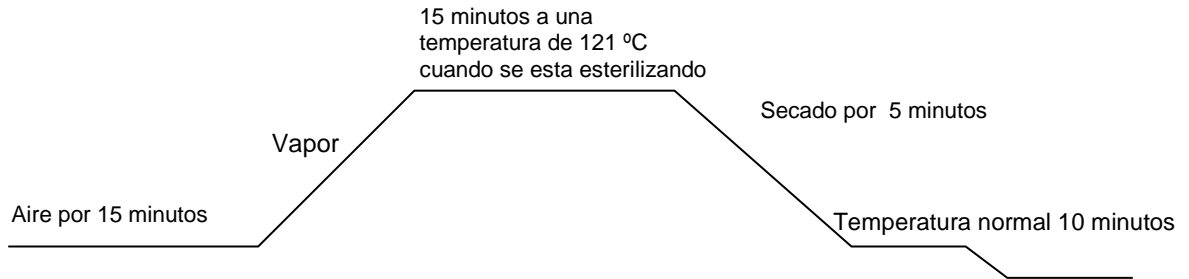


Fuente: C4 Contaminación. Esterilizador de vapor. Departamento de Ventas. STERIVAP 9618-2 ED PARA 18 STE. Cali, septiembre 30 de 2008. p. 1.

El ciclo de esterilización en una autoclave depende de la temperatura que se utiliza, por ejemplo: Si la temperatura usada es de 121 °C el tiempo del ciclo es de 45 minutos, pero si la temperatura usada es de 134 °C el tiempo del ciclo es de 38 minutos

(Ver Figura No. 19, página siguiente).

Figura 19. Pasos del ciclo de esterilización



6.3.2.2 Descripción de las partes del esterilizador:

Puertas de la cámara de esterilización:

Deslizamiento Horizontal suave por mecanismo de contrapesos, seguros de protección contra apertura simultanea de los dos lados.

Las puertas son construidas en solidó acero de nicromolibdeno No. 1.4404 (AISI 316L), con espesor de 6 mm, reforzado. El exterior de las puertas con aislamiento térmico y cubierta de acero inoxidable de nicromo-molibdeno.

La operación de las puertas es automática actuada por un motor trifásico, esta acondicionada con una barra de seguridad y un clutch de seguridad para prevenir accidentes y daños al usuario en caso de presencia de obstáculos en el carril de las puertas.

Paneles frontales

- Fabricadas en acero inoxidable de nicromo-molibdeno No. 1.4301 (AISI 304).
- Acabado exterior de tipo satinado diseñadas con puertas abatibles para fácil acceso.

Sistema de control automatizado y seguro:

- Sensores de presión absoluta para el preciso registro y control de la presión y vacío de la cámara.
- Sensores de presión absoluta para el control de presión de la chaqueta de vapor
- Sensores de temperatura de tipo PT 100 de alta precisión y larga duración de su calibración, usados para el control, registro y evaluación de los ciclos térmicos.
- Sensores independientes adicionales para el registro del proceso
- Operación completamente automática con doble procesador con programas almacenados. Control de los valores preseleccionados y regulación del vacío, temperatura y presión.
- Indicación digital de temperatura y presión de la cámara de esterilización y de la chaqueta, así como del generador de vapor en pantalla TOUCH SCREEN DE 8,2".
- Indicación gráfica de las curvas de esterilización en temperatura y presión para validación rápida del proceso y máxima garantía de calidad.
- La revisión y validación de todos los parámetros de proceso se realiza por dos microprocesadores independientes de última generación operados desde un tablero de tipo *Touch Screen* (pantalla táctil) que indica el programa seleccionado, las etapas del programa, e información adicional en texto, toda la información permanece hasta el final del proceso.
- El software posee sistema de auto diagnóstico.
- Sistema de control de seguridad para verificación de todos los parámetros de esterilización, menú de servicio para mantenimiento con gráfica de indicación de componentes de la autoclave en un sencillo menú, diagramas esquemáticos del sistema interactivo con sistema de auto calibración ..
- Sistema de claves de acceso para evitar cambios por personal no autorizado, con diferentes niveles de acceso.
- Potencia requerida: 3NPE, 50/60 Hz \pm 5%, 400 V \pm 10%

Características de seguridad

- Uso de dos diferentes microprocesadores para verificación independiente del sistema de control y datos de proceso.
- Válvulas de seguridad de alta calidad marca HEROSE Alemanas calibradas y con certificación TOV tanto para la cámara como para el generador de vapor.
- Switches de presión que impiden apertura de puertas en caso de presión o vacío dentro de la cámara.
- Microswitches con barra de seguridad que protegen la mano del operario al accionar la puerta.
- Sistema de clutch de puerta que protege en segunda instancia la mano del operario al accionar la puerta.
- Protección mecánica contra agua, vapor y calor al operario.

Programas de esterilización básicos

- Programa P1 Pre-calentamiento
- Programa para pre calentamiento de la cámara de esterilización antes de la primera esterilización del día.
- Programa P2 134⁰ C, 7 minutos, 10 minutos secado para textiles, instrumentos etc., empacados, pulsos de pre vacío con fase de secado
- Programa P3 134⁰ C, 7 minutos, 20 minutos secados para instrumentos pesados, empacados, pulsos de pre vacío con programa de "extra-secado".
- Programa P4 121⁰ C , 20 minutos 1 20 minutos de secado para vidriería, elementos plásticos o sintéticos resistentes al calor o caucho, con pulsos de pre vacío y fase de secado.
- Programa P7 134⁰ C, 4 minutos, secado corto para instrumentos con empaque sencillo o sin empaque (proceso rápido en cirugía) con pre vacío y secado corto.

Programas de prueba:

- Programa VT: Prueba de vacío para verificar la hermeticidad del esterilizador.

- Programa BD: Especial para la prueba de Bowie-Dick (penetración del vapor)
- Hasta 14 programas adicionales pueden ser incluidos, C4 colabora en la realización y validación de estos programas adicionales.

Construcción

- Todas las tuberías en contacto con el vapor de esterilización son fabricadas con acero inoxidable No. 1.4571 (AISI 316Ti); otras tuberías no en contacto con la esterilización de cobre.
- Todas las válvulas en configuración básica son fabricadas con conexiones rascadas para fácil mantenimiento.
- Marco del esterilizador, incluido el sistema de cierre de puertas es fabricado de acero inoxidable No. 1.4301 (AISI 304)
- El marco de la base es fabricada de perfiles en U altamente resistentes al peso, con patas nivelables.
- Tubería cerrada para colección separada de agua de desecho y condensados del sistema.
- Drenaje conectado al sistema de desechos a través del sifón de la edificación y sellado para evitar contaminación.

Sistema de vacío

- Bomba de vacío tipo "*Water ring*" de construcción en bloque unitario para acción silenciosa y alto desempeño así como alta resistencia mecánica. Equipada con motor rotatorio.
- Trampa de vapor, intercambiador de calor en contra flujo. Tanque de agua de desecho separado e interruptor de tubería.
- Sistema de ahorro de agua por circulación que da un 70% de eficiencia, el circuito es controlado termostáticamente permitiendo el suministro medido de agua fría.

Impresora térmica integrada

Para la impresión de las curvas de temperatura y presión y de los protocolos

del proceso de esterilización en todas sus fases (tiempo, temperatura y presión) con mecanismo de Spool para evitar confusión. Medición mediante termoresistencia de alta precisión tipo PT 100²⁴.

6.3.2.3 Descripción de los componente incluidos:

Generador de vapor: Generador de vapor propio para garantizar alta calidad de vapor durante todo el proceso. Completamente automático de 36, 63 kW - fabricado totalmente de acero inoxidable. DIN 1.4571 (AISI316Ti)

Arranque del generador de vapor solamente desde el botón de comando central.

El generador tiene las siguientes características:

- Indicador de nivel indirecto
- controlado por microprocesador, información mostrada en el display.
- Drenaje manual o automático
- Máxima seguridad por sobrepresión-
- Válvula de seguridad calibrada
- verificación continua del nivel del agua por microprocesador con switch automático de los calefactores en caso de bajo nivel

Marco para carros de carga: Rieles en la cámara para fácil ubicación de carros de carga y sus estantes. Los rieles son fabricados de perfiles tubulares sólidos de alta resistencia mecánica y alta capacidad de carga. Los rieles están equipados con mecanismo fijo de acero inoxidable para recibir el carro de carga. Producido en acero inoxidable DIN 1.4404 (1\181 316L)

- Cobertura derecha del autoclave
- Cobertura izquierda con puerta de servicio

²⁴ C4 Contaminación. Cotización del autoclave STERIVAP. Santiago de Cali, septiembre 30 de 2008. p. 1

Panel lateral para ser montado sobre el marco general de la autoclave fabricado en acero inoxidable de nicromolibdeno No. 1.4301 (AISI 304), acabado satinado.

La parte izquierda incluye puerta de servicio de 600 mm.

Los paneles tienen adecuaciones para instalación a muro de 15 cm.

Cintas de cobertura entre autoclave y pared, para separar el lado sucio del lado limpio. La construcción de estas Cintas es adecuada para ser sellado de la barrera sanitaria, fabricada en acero inoxidable de nicromo-molibdeno No. 1.4301 (AISI 304), acabado satinado.

Carro de transporte TW 9618 -2, Carro de transporte para carga rápida del autoclave. Carro con chasis sólido, plato de transporte, manija y ruedas suaves. Ruedas frontales asegurable en dirección del movimiento, ruedas traseras completamente asegurable con frenos de parqueo. Sistema de acople para conectar y desconectar el carro al autoclave durante la carga y descarga. Construcción del carro, ruedas y frenos en acero inoxidable. Ruedas extra suaves de caucho resistente.

Carro de carga BW 9618-2, Carro de carga (estantes del autoclave) para el transporte de los elementos a ser esterilizados y para dejarlos al interior del autoclave con un simple movimiento, haciendo más rápida la operación de carga y así tener más ciclos por día.

Carro con cuatro rodillos y cuatro postes. Los postes con varios niveles de ubicación para el material de forma ajustable mediante insertos. Marco, rodillos, engranajes y estructura fabricada en acero inoxidable de nicromo OIN 1.4301 (AISI 304).

Carro completo con malla de alambre inferior y bandeja de alambre adicional de posición' ajustable. Bordes plegados hacia arriba para impedir que él material se caiga. Capacidad en unidades de esterilización estándar de (StE): 18

Huacal completo de madera plywood (triplex)²⁵.

²⁵ Ibíd., p. 1.

6.3.2.4 Validación del autoclave. Se presenta a continuación la definición de validación del autoclave.

La validación es demostrar, mediante pruebas y verificaciones, debidamente documentadas y ejecutadas con instrumentos previamente calibrados, que el equipo está correctamente configurado, asegurando que su utilización futura es fiable y está dentro de los límites operacionales especificados.

Una vez realizada la validación se efectuará una revalidación de forma periódica (normalmente una vez al año).

Con la validación se obtiene:

- **Seguridad:** Determina si nuestro proceso es seguro en cada una de sus fases, fundamental en el marco de la prevención de riesgos laborales.
- **Fiabilidad:** Comprueba la eficacia de nuestro proceso en la obtención de un producto final que cumpla las especificaciones y cuya calidad esté garantizada.
- **Confianza:** Confirma que todo funciona como debe, en definitiva, que estamos haciendo las cosas bien²⁶.

6.3.2.5 Indicadores Biológicos. Se definen los indicadores biológicos en los siguientes párrafos.

Los indicadores biológicos son elementos que portan un número predeterminado de esporas bacterianas de especies aceptadas para evaluar procesos de esterilización. Las esporas son mucho más resistentes a los agentes físico-químicos que las formas vegetativas, y por ello representan la forma de vida más resistente a condiciones adversas.

Los indicadores biológicos le permitirán conocer si su proceso de esterilización es correcto. Los indicadores del Servicio para el Control de la Esterilización (S.C.E.) permiten evaluar procesos de esterilización de autoclaves de vapor de agua, hornos de esterilización y autoclaves de vapor químico (quimioclaves). Los tiempos de esterilización en el autoclave varían según la temperatura seleccionada. Las condiciones estándar recomendadas son: Indicadores químicos: Tiras de papel con un reactivo que vira de color al alcanzar una temperatura determinada. Indicadores

²⁶ MATACHANA. Grupo soluciones integrales para hospitales laboratorios y hostelería [en línea]. España, Barcelona: Matachana, 2008. [Consultado 20 de octubre 2008.]. Disponible en internet: <http://www.matachana.com/soporte/validaciones.html>

biológicos: Tiras de papel con esporas bacterianas no patógenas que crecen al ser cultivadas cuando han sido sometidas a un proceso de esterilización fallido.

Se recomienda el uso de indicadores biológicos en las siguientes situaciones: regularmente. Controles semanales (recomendado). Cuando existan cambios del personal que realizaba habitualmente esta tarea, Inmediatamente después de una avería mecánica, Cuando se realicen cambios en el proceso (mayor carga, cambio de envases, etc.)²⁷.

Figura 20. Indicadores biológicos



Fuente: Indicadores biológicos [en línea]. Montevideo: Monografías.com, 2008. [Consultado 20 de octubre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.monografias.com/trabajos28/metabolismo-bacteriano/metabolismo-bacteriano.shtm>

6.3.2.6 Capacidad del autoclave. Para determinar la capacidad del autoclave es necesario conocer las dimensiones de los envases, del carro de carga y de la cavidad inferior del esterilizador, con estas dimensiones se determina la cantidad de envases que se pueden esterilizar por cada ciclo.

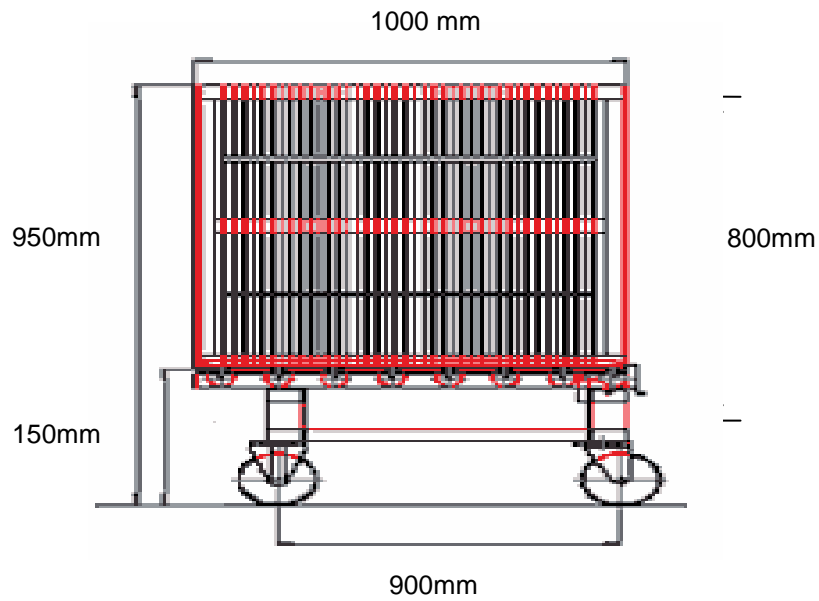
Los envases plásticos se colocan en los carros de carga que contienen bandejas de acuerdo a la cantidad que se vayan a esterilizar, para poder ser ingresados al autoclave.

- Dimensiones de los envases (ver Anexos C)
- Dimensiones del carro de carga (ver Figura 21, página siguiente)

²⁷ Indicadores biológicos [en línea]. Ciudad de Mexico: Odontología, 2007. [Consultado 20 de octubre de 2008]. Disponible en Internet: http://odontologia.iztacala.unam.mx/instrum_y_lab1/otros/ColoquioXV/contenido/cartel/Verificacionconindicadores05.htm

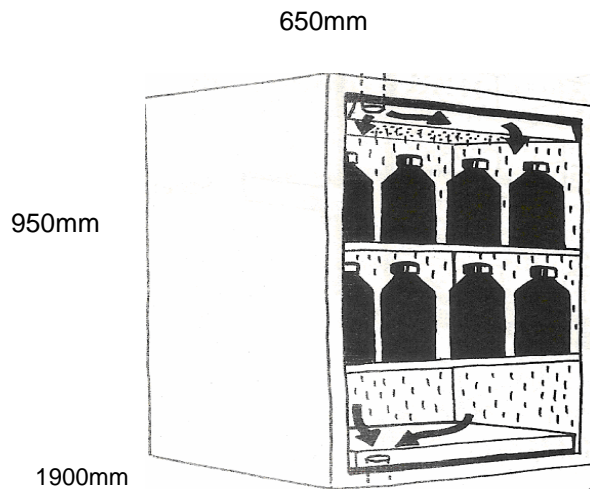
- Dimensiones de la cavidad interior del autoclave (ver Figura 11, página siguiente).

Figura 21. Dimensiones del carro de carga



Fuente: Características carro de carga para auto clave [en línea]. Madrid: Surdy, 2008. [Consultado septiembre 15 de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.surdy.com/img/carro.a176.gif>

Figura 22. Dimensiones interiores del Autoclave



Fuente: RAMSTOR, Matts. Contamination control in practice. Estados Unidos: Wile-BCH Velarg – GMBH & Co.KGaA, 2003. p. 148.

Con las dimensiones especificadas, se realizan los cálculos donde se obtiene el número de envases a esterilizar por cada ciclo de acuerdo al tamaño y el número de bandejas que son necesarias para el proceso de esterilización, el siguiente Cuadro muestra el resumen de los cálculos.

Cuadro 31. Número de envases plásticos a esterilizar por cada ciclo en el Autoclave

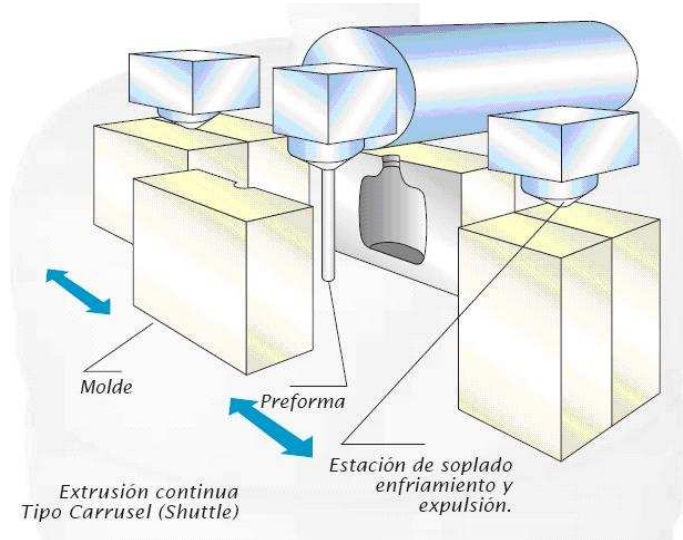
cm. ³	Numero de envases	Numero de bandejas
500	576	4
250	720	5
100	2000	6
50	3700	8
20	6000	8
10	10000	10

6.4 PROCESO DE FABRICACIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ENVASES

6.4.1 Proceso de soplado. En este proceso existen tres estaciones que se mueven secuencialmente para moldear los polímeros combinando la precisión dimensional de la inyección y el soplado para la producción de artículos huecos. En la primera estación se inyecta el polipropileno para producir la preforma del envase, el material se solidifica parcialmente, el molde se abre y un sistema de pines rota la preforma 120° hacia la segunda estación.

En la segunda estación se cierra el molde de soplado, los pines se abren mecánicamente y se introduce aire para formar el envase. El material se enfría completamente dentro del molde y rota hacia la tercera estación, donde el envase se expulsa y el proceso se repite. El envase se sujeta con algún mecanismo para ubicarlo en una banda transportadora y enviarlo a tratamiento y decoración o a la zona de empaque.

Figura 23. Representación del proceso de soplado de envases plásticos



Fuente: Proceso de soplado [en línea]. Cartagena : Propilco , 2008. [Consultado 20 de octubre de 2008]. Disponible en Internet : <http://www.propilco.com/contenido/contenido.aspx?conID=370&catID=3>

- **Ciclos de producción de los envases plásticos en el proceso de soplado.** En el proceso de soplado de envases plásticos se presentan diferentes ciclos de producción debido a el volumen y al material del cual están elaborados los envases, el conocimiento de estos ciclos es vital para establecer el tiempo de fabricación de de los diferentes envases y de esta manera poder determinar los días en que realizara la esterilización en el Autoclave.

Cuadro 32. Ciclos de producción de los envases plásticos

Volumen de envase	Material de envase Polietileno de alta densidad PETA	Material de envase Polipropileno PP
500 ml	25 seg.	28 seg.
250 ml	23 seg.	25 seg.
100 ml	17.5 seg.	
50 ml	34 seg.	
20 ml	18 seg.	22 seg.

6.4.2 Proceso de esterilización. El proceso de esterilización de los envases se realiza con el método de esterilización con vapor húmedo (ver descripción en numeral 5.3 Métodos de esterilización.)

6.5 PROCESO DE PRODUCCION DE ENVASES ESTERILIZADOS

El proceso de producción de envases esterilizados se realiza en dos fases:

- **Primera Fase: Producción y esterilización de envases:** Inicialmente llega a la bodega de materia prima el PP (polipropileno) y el PEAD (polietileno), esta materia prima es llevada a la máquina sopladora donde se fabrican los envases, una vez estén los envases ya elaborados se procede a quitar la rebaba y hacer una inspección para verificar la calidad del producto. Los envases son llevados al área de esterilización, donde son esterilizados en el autoclave y cuando terminan cada ciclo se realiza una inspección. Seguidamente los envases son empacados en las bolsas estériles y en cajas, las cajas son correctamente etiquetadas y se les realiza una inspección para verificar el empaque, luego son transportadas a la bodega de producto terminado, aquí finalmente son almacenadas.

(Ver Figura No. 24, página siguiente).

- **Segunda Fase: Esterilización de envases:** inicialmente llegan a la bodega de materia prima los envases plásticos, estos envases son llevados directamente al área de esterilización, donde se esterilizan en el autoclave y cuando termina cada ciclo se realiza una inspección. Seguidamente los envases son empacados en las bolsas estériles y en cajas, las cajas son correctamente etiquetadas y se les realiza una inspección para verificar el empaque, luego son transportadas a la bodega de producto terminado, aquí finalmente son almacenadas.

(Ver Figura No. 25, página siguiente).

Figura 24. Diagramas de flujo del proceso de producción y esterilización de envases

DIAGRAMA DE FLUJO								
Producción y esterilización de envases plásticos								
RESUMEN								
Operación	●	6				METODO: MEJORADO		
Transporte	➡	3				ACTUAL X		
Inspección	■	3				TIPO: MATERIAL X OPERARIO		
Demora	⊙	0				EMPIEZA Bodega de materia prima		
Almacenamiento	▼	2				TERMINA Bodega de producto terminado		
Total		14				ELABORO Yohana Molina- Maira Perez		
						FECHA Octubre 30 2008		
DESCRIPCION ACTIVIDAD	Operación	Transporte	Demora	Inspección	Almacenamiento	Distancia en Metro	Tiempo Estimado (min)	OBSERVACIONES
Bodega de materia prima	○	➡	⊙	■	▼		5	PP 01R25 o PEAD de acuerdo a lo solicitado
A la maquina sopladora	○	➡	⊙	■	▼		5	
Soplado del envase	●	➡	⊙	■	▼		0,47	Cada ciclo en la sopladora es de 0,47 Seg. Y salen dos envases
Retiro de rebaba	●	➡	⊙	■	▼		2	Cada que salen los envases el operario retira la rebaba
Inspección de envase	○	➡	⊙	■	▼		20	Se le hacen pruebas (Impacto y dimensiones)
Al area de esterilización	○	➡	⊙	■	▼		10	
Esterilización en autoclave	●	➡	⊙	■	▼		45	
Verificación de envases	○	➡	⊙	■	▼		20	
Empaque de los envases esterilizados en las bolsas esterilizadas	●	➡	⊙	■	▼		15	B envase se empaque en una bolsa individual
Empaque de las bolsas en cajas	●	➡	⊙	■	▼		20	24 Bwases por caja
Biqueta cajas	●	➡	⊙	■	▼		10	
Revisión del Empaque	○	➡	⊙	■	▼		15	
A la bodega de producto terminado	○	➡	⊙	■	▼		10	
Bodega de producto terminado	○	➡	⊙	■	▼		10	
TOTAL	6	3	0	3	2		187,47	

Figura 25. Diagramas de flujo del proceso de esterilización de envases

DIAGRAMA DE FLUJO								
Esterilización de envases plásticos								
RESUMEN								
Operación		4				ME TODO: MEJORADO <input type="checkbox"/> ACTUAL <input checked="" type="checkbox"/>		
Transporte		2				TIPO: MATERIAL <input checked="" type="checkbox"/> OPERARIO <input type="checkbox"/>		
Inspeccion		2				EMPIEZA Bodega de materia prima		
Demora		0				TERMINA Bodega de producto terminado		
Almacenamiento		2				ELABORO Yohana Molina- Maira Perez		
Total		10				FECHA Octubre 30 2008		
DESCRIPCION ACTIVIDAD	Operacion	Transporte	Demora	Inspeccion	Almacenamiento	Distancia en Metro	Tiempo Estimado (min)	OBSERVACIONES
Bodega de materia prima							5	Envases Plásticos
A l area de esrerilizacion							10	
Esterilizacion en autoclave							45	
Verificación de envases esterilizados							20	
Empaque de los envases esterilizados en las bolsas esterilizadas							15	El envase se empaqa en una bolsa individual
Empaque de las bolsas en cajas							20	24 Envases por caja
Etiqueta cajas							10	
Revisión del Empaque							15	
A la bodega de producto terminado							10	
Bodega de producto terminado							10	
TOTAL	4	2	0	2	2		160	

6.6 CONDICIONES Y NORMAS PARA UN ÁREA O UNA PLANTA DE ESTERILIZACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS

Las BPM en la planta de esterilización de envases plásticos se requieren para regular todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de los productos con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

Las BPM aplicadas para la planta son las normas que rigen al sector farmacéutico.

6.6.1 Edificios e instalaciones

6.6.1.1 Características. A continuación las principales características que deben cumplir este tipo de instalaciones:

- La planta física de esterilización de envases plásticos, en lo posible, deber ser diseñada por un equipo integrado por los responsables de las distintas áreas; esto permitirá que de acuerdo a la capacidad de la producción y a la diversidad de productos que se manufacturen, puedan planificarse todas las áreas apropiadas. Los planos deberán ser autorizados por la autoridad competente.
- El edificio o edificios usados en la manufactura, empaque y almacenamiento de un producto farmacéutico, será de tamaño, construcción y ubicación apropiadas para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones para los cuales fueron diseñados. Podrán utilizarse locales diseñados originalmente para otros fines, previamente adaptados para que cumplan con lo señalado en este título, y cuyo uso será exclusivo para manufactura farmacéutica. Los planos para una remodelación de este tipo deberán ser autorizados por la autoridad competente.
- Cualquier edificio tendrá espacio para la colocación adecuada y el flujo de equipo y materiales para impedir que se mezclen las distintas materias primas, envases de productos farmacéuticos, cierres, rotulación, materiales en proceso o productos terminados para impedir la contaminación.

Estos edificios se caracterizarán por:

A) Los pisos, paredes y techos de las áreas de manufactura serán lisos y estarán contruidos de materiales que no desprenda polvo, que sea

impermeable y sin grietas. Se tomarán medidas para impedir el acceso de insectos, roedores y otras plagas.

B) Existirán áreas específicas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta la compatibilidad de estas operaciones con otras que puedan llevarse a cabo en el mismo local o en otros locales adyacentes.

C) Habrá una separación física entre las áreas de bodega, producción y el laboratorio de análisis. Estas áreas serán restringidas al paso de personas ajenas al proceso de fabricación²⁸.

6.6.1.2 Áreas. Las operaciones se realizarán dentro de áreas específicamente definidas de tamaño, espacio, iluminación y ventilación adecuada, a fin de prevenir la contaminación.

Habrán las siguientes áreas:

Almacenamiento de materia prima, material de envase y empaque: Será un área aislada, diseñada y construida, de tal forma que evite el riesgo de contaminación cruzada de los materiales que allí se guardan. Deberá tener tarimas y/o estanterías para evitar que los materiales se encuentren sobre el piso.

Almacenamiento de Productos Terminados Aprobados: Esta es un área definida para almacenar los productos autorizados para su distribución en el Mercado.

Operaciones de fabricación o manufactura: se contará con áreas que posean el tamaño, diseño, construcción y servicios adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondientes. El conjunto de las áreas de fabricación tendrá espacio suficiente y funcional a fin de facilitar el flujo de los materiales. Las áreas de fabricación serán seguras y de acceso restringido. Todas las áreas deben estar construidas de manera que faciliten la limpieza y la desinfección. Cuando sea necesario se adoptarán las medidas de seguridad y protección especiales en las áreas que por su naturaleza así lo requieren.

²⁸ Reglamento de buenas prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. Anexo 3 de la Resolución No. 93-2002 (COMIECOXXIV) [en línea]. Colombia: Comex, 2002. [Consultado 6 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/resoluciones/ane3932002.pdf>.

Operaciones de esterilización: Es un área que incluye, adecuados Pisos, paredes y techos de superficies lisas y duras,(epóxicos) fáciles de limpiar. Las uniones entre pisos, paredes y techos deben tener curvas sanitaria,

Esta área debe de contar con:

- Un suministro de aire filtrado a través de filtros de alto rendimiento con presión positiva, independientemente de que el flujo sea laminar o no. El buen funcionamiento de los filtros deberá comprobarse en el momento de la instalación y después a intervalos periódicos. Antes de iniciarse el proceso de producción y en el curso de éste se harán regularmente recuentos microbianos en muestras tomadas de los locales donde sea necesario. Los resultados de estos recuentos deberán registrarse en forma adecuada.
- Un procedimiento de monitoreo de las condiciones ambientales.
- Procedimientos para limpiar y desinfectar áreas y equipos a fin de producir condiciones asépticas.
- Un procedimiento para mantener en óptimas condiciones cualquier equipo que se use para controlar las condiciones asépticas.

Operaciones de empaque: se deberán realizar dentro de la misma área de esterilización a fin de evitar mezclas y contaminaciones. Se harán regularmente controles de temperatura y humedad.

Área Administrativa: deberán estar debidamente separada del área de producción, organizada en tal forma que permita un ágil flujo de recepción, manejo y egreso de documentos relacionados con la producción. El archivo de documentos debe realizarse adecuadamente por el personal capacitado. Deberán existir inventarios actualizados²⁹.

²⁹ *Ibíd.*, Disponible en Internet:
<http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/resoluciones/ane3932002.pdf>.

6.6.1.3 Iluminación. Se proveerá iluminación adecuada que no afecten negativamente directa o indirecta a los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, ni a la precisión de funcionamiento del equipo. Las lámparas deberán contar con protectores de fácil limpieza que impidan la acumulación de polvo y otros contaminantes.

6.6.1.4 Tuberías y cañerías

- Todas las tuberías y cañerías fijas serán identificadas adecuadamente respecto al material que conducen. Para ellos se recomienda emplear letreros, código de colores, o la combinación de ambos y en todo caso dichas tuberías o cañerías serán construidas con materiales adecuados para proteger el fluido que conduzcan y prever que una eventual fuga no perjudique todas las áreas, además deberán estar libres de defectos que pudieran aportar contaminación a cualquier producto farmacéutico.
- Los desagües serán de tamaño adecuado y cuando están conectados directamente a una alcantarilla, estarán provistos de una salida de aire, una trampa o algún dispositivo mecánico que evite el sifoneo (retro - sifonaje) Estos deben terminar en tal forma que no contaminen el ambiente y deben incorporarse al sistema general de desagües o una fosa séptica
- Cualquier canal abierto será poco profundo para facilitar su limpieza³⁰.

6.6.1.5 Aguas negras y desechos. Las aguas negras, basura y otros desechos en y desde el edificio y las áreas vecinas serán recolectados y eliminados en forma segura y sanitaria para evitar contaminar el medio ambiente, de acuerdo a la legislación vigente (Ley de Protección del Medio Ambiente).

6.6.1.6 Facilidades de lavado y servicios sanitarios

- Deberá contarse con facilidades adecuadas de lavado, provistas de agua fría y caliente así como toallas de papel, y/o secadores de aire, jaboneras con jabón o detergente líquido, papel sanitario.
- Los servicios sanitarios deberán ser de fácil limpieza y accesibles a las

³⁰ Ibíd., Disponible en Internet:

<http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/resoluciones/ane3932002.pdf>.

áreas de trabajo.

- Es necesario que los sanitarios estén provistos solamente de artículos de limpieza desechables. Por ello, resulta inadecuada la utilización de objetos tales como toallas para uso colectivo, jabones en pastilla, etc.
- Deberá contarse con rótulos o afiches que enfatizen la higiene personal³¹.

6.6.1.7 Saneamiento

- Cualquier edificio que se use; en la producción, empaque o almacenamiento los envases estériles, será mantenido en una condición limpia y sanitaria.
Deberá mantenerse libre de infestación por roedores, aves, insectos y otras plagas, se retendrá la basura y desperdicios orgánicos y se dispondrá de ellos en forma adecuada y sanitaria.
- Las áreas adyacentes, vecinas o circundantes al edificio deberán permanecer limpias, convertirse en áreas verdes o recubrirse de material apropiado para evitar contaminaciones de polvo, deben estar libres de basura, desechos, plagas y otros focos de contaminación.
- Las áreas estériles, deben contar con exclusas de vestuario para el cambio de ropa, el ambiente de trabajo en estas áreas deberá ser tratado en forma conveniente, para eliminar al máximo la presencia de microorganismos.
- En las áreas de manufactura no se permitirá comer, ni fumar y se prohibirá toda práctica antihigiénica.
- Los alimentos deben guardarse, prepararse y comerse sólo en lugares especialmente designados para ese propósito, fuera del área de producción.
- Deberán establecerse y seguirse procedimientos escritos que asignen la responsabilidad para el saneamiento y que describan con suficiente detalle los horarios de limpieza, métodos, equipo y materiales que se utilizarán en limpieza de los edificios e instalaciones.

³¹ *Ibíd.*, Disponible en Internet:
<http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/resoluciones/ane3932002.pdf>.

- Se establecerán y seguirán procedimientos escritos para el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas, agentes fumigadores, agentes de limpieza y saneamiento adecuados.

Estos procedimientos escritos deben estar regulados y diseñados para prevenir la contaminación de equipo, materia prima, envases de productos farmacéuticos, cierres, empaques, materiales de rotulación o productos farmacéuticos terminados. Los raticidas, insecticidas y fungicidas que se utilizaran deben estar registrados y autorizados de acuerdo con la legislación nacional vigente debiéndose llevar registro de su uso³².

6.6.1.8 Sistema de aire para adecuar el área de esterilización de envases plásticos

- **Área limpia.** Los medicamentos son susceptibles a la contaminación microbiológica por diferentes vías entre ellas podemos citar: aire, agua, personal, equipo, limpieza ineficiente, por ende la presencia y crecimiento de microorganismos en los medicamentos puede ocasionar riesgos importantes para la salud o alterar las características farmacológicas del mismo, siendo inimaginables las consecuencias que esto puede ocasionar. Por esta razón es indispensable considerar las áreas limpias dentro de nuestro proceso de esterilización de los envases al igual que el almacenaje de mismos, porque así se estará garantizando las condiciones óptimas de dicha esterilización y el producto estará cumpliendo con la calidad requerida para su posterior llenado con los medicamentos.

Cuando se habla de zonas de aire limpio se refiere a un Área definida, en la cual la concentración de particulado y las condiciones ambientales son controladas, sobre o bajo límites específicos.

Existen diferentes tipos de áreas, donde la **Federal Standard 209 y la ISO 14644-1**, las cuales son estándares internacionales que especifica las clases existente para las salas y áreas limpias de acuerdo a la cantidad de particulado de un tamaño específico (generalmente medido en micras) presentes en un volumen específico de aire.

³² *Ibíd.*, Disponible en Internet:
<http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/resoluciones/ane3932002.pdf>.

Según la **Federal Standard 209** se clasifican como:

- **FS 209 clase 1:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 35 para tamaños superiores a 0,5 micras.
- **FS 209 clase 10:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 353 para tamaños superiores a 0,5 micras y que no excedan las 5 micras.
- **FS 209 clase 100:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 3530 para tamaños superiores a 0,5 micras.
- **FS 209 clase 1000:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 35300 para tamaños superiores a 0,5 micras.
- **FS 209 clase 10000:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 353.000 para tamaños superiores a 0,5 micras o no deben superar las 2.300 de tamaños superiores a 5 micras.
- **FS 209 clase 100000:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 3.530.000 para tamaños superiores a 0,5 micras o no deben exceder las 24.700 para tamaños superiores a 5 micras.

Según la **ISO 14644-1** se clasifican como:

- **ISO 14644-1 Clase 3:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 35 para tamaños superiores a 0,5 micras.
- **ISO 14644-1 Clase 4:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 352 para tamaños superiores a 0,5 micras y que no excedan las 5 micras.
- **ISO 14644-1 Clase 5:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 3520 para tamaños superiores a 0,5 micras.
- **ISO 14644-1 Clase 6:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 35200 para tamaños superiores a 0,5 micras.
- **ISO 14644-1 Clase 7:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 352000 para tamaños superiores a 0,5 micras o no deben superar las 2930 de tamaños superiores a 5 micras.

- **ISO 14644-1 Clase 8:** Las partículas presentes en un metro cúbico de aire no deben exceder 3520000 para tamaños superiores a 0,5 micras o no deben exceder las 29300 para tamaños superiores a 5 micras.

Es importante conocer el transporte de las diferentes partículas que contaminan el aire y su control para manejar un sistema de aire eficiente.

El transporte por vía aérea de las partículas es un suceso que ocurre espontáneamente en la naturaleza. Polen, bacterias, polvo o brisa conforman parte de este fenómeno. También la industria genera partículas que viajan por el aire tales como gases de la combustión, vapores industriales y químicos, entre otros. Por otra parte los seres humanos somos los principales causantes de las emisiones de particulados a través de nuestras ropas, pelo, respiración, etc). Los tamaños de esas partículas aerotransportadas varían desde 0,001 micra hasta 100 micras. Las partículas mayores a 5 micras tienden a decantar por gravedad. En muchos procesos de manufactura, esas partículas son vistas como fuentes de contaminación.

- **Fuentes de particulado en áreas limpias**

En general los focos de contaminación de un área limpia se clasifican en dos (2): las internas y las externas.

- **Fuentes externas:** Las fuentes de particulado externas ingresan al área limpia generalmente por infiltración a través de puertas, ventanas y pasadas para ductos, canalizaciones o cañerías. La fuente externa de mayor incidencia es generalmente el aire de recambio exterior que ingresa a través de los sistemas de aire acondicionado. En una sala limpia en operación, los focos de contaminación externos tienen efectos mínimos en la concentración de particulado debido a la utilización de filtros HEPA para la inyección de aire. Las fuentes externas de contaminación son controladas mediante la filtración, presurización y sellado de ranuras u orificios colindantes con el ambiente externo.

- **Fuentes Internas:** Las personas, el equipamiento y la ejecución de los trabajos genera particulado al interior de una sala limpia. La principal fuente de contaminación interna son las personas que trabajan al interior de las salas limpias, liberando desde miles hasta millones de partículas en el interior de estas áreas. Los diseñadores de áreas limpias podrían no estar capacitados para controlar o prevenir completamente los focos de emisión interna de particulado, pero sí podrían anticiparse en diseñar mecanismos de control y patrones de flujo de aire para limitar los efectos de dicha contaminación.

- **Filtros de Fibra:** La apropiada filtración de aire previene la mayoría de la contaminación externa que podría ingresar a las áreas limpias. Existen filtros de alta eficiencia en dos tipos: HEPA y ULPA. Ambos son fabricados con tecnología en papel de fibra de vidrio y con separadores de aluminio. La profundidad de estos filtros varía desde 25 a 300 mm. Existen pruebas de laboratorio para certificar la correcta instalación de estos filtros mediante mediciones de particulado para verificar que no existan infiltraciones o fallas de fabrica y además que cuente con el correcto sello perimetral entre el gabinete portafiltros y la envolvente del filtro³³.

- **Filtros HEPA Y ULPA**

- **Aplicaciones Industriales Típicas:** Las aplicaciones industriales comunes de los filtros HEPA y ULPA son en incineradores de residuos de hospitales, residuos nucleares de bajo nivel y mezclas de residuos, y en sistemas de ventilación y de seguridad nuclear. Adicionalmente, los filtros son utilizados en un número de aplicaciones comerciales y procesos de manufactura, tales como cuartos limpios, laboratorios, industria de alimentos y la manufactura de productos farmacéuticos y micro-electrónicos. Los filtros pueden ser utilizados en cualquier aplicación donde se genere polvo que pueda ser recolectado y conducido a una localización central.

Características de las Emisiones:

a. Flujo de Aire: Los filtros HEPA y ULPA están actualmente limitados a aplicaciones con baja capacidad de flujo de aire. Los paquetes estándar de filtros son unidades prefabricadas, en existencia. Pueden manejar desde menos de 0.10 hasta 1.0 metros cúbicos estándar por segundo (m³/sec) (“cientos” hasta 2,000 pies cúbicos estándar por minuto (scfm)). Para estas aplicaciones, bancos o módulos de filtros son conectados en paralelo para incrementar la capacidad de flujo de aire. Los sistemas modulares disponibles comercialmente pueden manejar velocidades de flujos de aire en el rango de 5 to 12 m³/sec (5,000 a 40,000 scfm)

La capacidad de flujo de aire es una función de la resistencia o caída de presión a través del filtro y de la carga de partículas. A medida que se forma la plasta de polvo en el filtro, aumenta la resistencia y por lo tanto, disminuye el flujo de aire.

Puesto que el filtro no se limpia, la velocidad de flujo de aire continúa disminuyendo a medida que opera el sistema. Después que la caída de

³³ ARAYA, André. Cámara Chilena de Refrigeración y Climatización AG, [en línea]. Chile:, Revista Frio y Calor, no. 78. 2008. [Consultado 4 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.frioycalor.cl/78/tema4.html>.

presión a través del filtro alcanza un punto tal que previene un flujo adecuado de aire, el filtro debe ser reemplazado y enviado a disposición. Por estas razones, los filtros HEPA y ULPA son utilizados en aplicaciones que tienen bajas velocidades de flujo de aire o bajas concentraciones de MP.

b. Temperatura: Las temperaturas están limitadas por el tipo de medio filtrante y por el sellador utilizado en los paquetes de filtros. Los cartuchos estándar pueden manejar temperaturas del gas hasta de aproximadamente 93°C (200°F).

Con medio filtrante y material sellador apropiados, los filtros HEPA comerciales pueden aceptar temperaturas hasta de 200°C (400°F). Los filtros HEPA con sellos mecánicos vidriados o de cerámica, pueden aceptar temperaturas hasta de 537°C (1000°F).

Sin embargo, humedades mayores a 95% pueden causar que el medio filtrante se tape, resultando en falla. Por lo tanto, la temperatura mínima de la corriente del contaminante debe permanecer por encima del punto de rocío de cualquier condensable en la corriente. Las casas de bolsas y los conductos asociados deben ser aislados y posiblemente calentados si pudiera presentarse condensación.

c. Carga de Contaminantes: Las cargas típicas del contaminante van desde 1 a 30 gramos por metro cúbico (g/m³) (0.5 a 13 granos por pie cúbico (gr/ft³)). La capacidad de retención de polvo, compara la ganancia en peso del filtro con el aumento en la caída de presión durante un período específico de tiempo (volumen del flujo de aire). Las capacidades típicas de retención de polvo de entrada varían desde 500 a 1000 g/1000 scfm. Tal como se discute arriba, la caída de presión a través del filtro es una función de la carga de contaminantes. Los filtros HEPA y ULPA son mejor utilizados en aplicaciones que tienen bajas concentraciones de MP o en las que se prohíbe la limpieza del filtro.

Teoría de la operación: Los filtros HEPA y ULPA contienen generalmente un medio de papel. Los nuevos diseños de filtros pueden contener medios no tejidos, los cuales utilizan tecnologías recién desarrolladas de fibras finas.

Generalmente, el medio filtrante se fabrica de fibras de vidrio enmarcadas, tal como la micro fibra de boro silicato. El diámetro pequeño de la fibra y la alta densidad de empaqueo tanto del papel como del medio no tejido, permiten la eficiente recolección de MP sub-micrométrica. La corriente del gas residual se pasa a través del medio fibroso de filtración, ocasionando que la MP de la corriente del gas sea recolectada en el medio por tamizado y por otros mecanismos. La plasta de

polvo que se forma en el medio filtrante con la MP recolectada, puede aumentar la eficiencia de recolección.

El medio filtrante es plisado para proporcionar una mayor relación de área superficial a velocidad de flujo volumétrico. Por esta razón, en ocasiones se conoce a los filtros HEPA y ULPA como medios filtrantes extendidos. Sin embargo, un plizado muy cerrado puede causar que la MP cubra el fondo de los pliegues, reduciendo el área superficial. Para evitar un colapso de el medio filtrante, con frecuencia se emplean separadores corrugados de aluminio. La profundidad de los pliegues puede variar desde 2.5 centímetros (cm) (1 in.) hasta 40 centímetros (cm) (16 in.). Generalmente, el espaciado del plizado es entre 12 y 16 pliegues por pulgada, aunque ciertas condiciones requieren menos pliegues, de 4 a 8 pliegues por pulgada.

Los diseños más comunes son las celdas de filtración de caja y celdas de filtración cilíndricas. En la celda de caja, el medio plisado se coloca en un marco cuadrado rígido, construido de metal o de madera. El aire fluye del frente a la parte posterior del filtro. Las cajas miden 60 cm (24 in.) de lado aproximadamente y de 6 a 30 cm (3 a 12 in.) de ancho (EPA, 1991). El medio en una celda de filtración cilíndrica está soportado por marcos de alambre por dentro y por fuera. Una tapa metálica sella el medio en uno de sus extremos.

El aire fluye del exterior al interior del filtro. Esto permite una velocidad de flujo mayor que con las celdas de caja, puesto que más área superficial está expuesta (Vokes, 1999). Los paquetes cilíndricos típicos son de 50 centímetros (cm) (20 in.) de diámetro y de 35 a 60 cm (14 to 24 in.) de altura (Vokes, 1999). En ambas celdas, de caja y cilíndricas, el medio se sella al marco o tapa utilizando poliuretano, resina epóxica u otro adhesivo disponible comercialmente. Una malla metálica protege de daños a la cara del medio.

La celda de filtración se monta en un marco de soporte, utilizándose un empaque o un sellador fluido. Por lo general , el filtro se monta en el lado del plenum del aire limpio . El filtro puede montarse directamente en el conducto o en una caja separada. Para MP de grandes diámetros, los sistemas de filtros HEPA y ULPA requieren de pre-filtración. Generalmente, los sistemas de filtros HEPA y ULPA son el componente final de un sistema de captura de MP³⁴.

³⁴ Hojas de datos EPA. Técnicas de control de contaminantes del aire [en línea]. Argentina: EPA. 2008. [Consultado 10 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.estrucplan.com.ar/Producciones/entrega.asp?IdEntrega=1008>

- **Flujo del aire**

- **Control del patrón de flujo.** La turbulencia del aire en un área limpia está fuertemente influenciada por la configuración de la inyección y el retorno de aire, el tránsito peatonal interior y la distribución del equipamiento de procesos al interior. Seleccionar el patrón de flujo de aire es el primer paso para un buen diseño del área limpia. Existen numerosas configuraciones de patrones de flujo de aire, pero estas se dividen en dos grandes categorías: flujo unidireccional de aire (comúnmente conocido como laminar) y flujo no unidireccional de aire (también llamado turbulento).

✓ **Flujo Unidireccional:** Se caracteriza por que el flujo de aire avanza en una sola dirección a través de la sala, generalmente con líneas de flujo paralelas entre sí. Idealmente, se evita la interrupción de estas líneas de flujo por parte de objetos, maquinaria o personal. Sin embargo al encontrar algún obstáculo estas líneas de flujo lo rodean y generalmente debido a su único sentido se reordenan. En este tipo de flujo es patrón de flujo de aire es óptimo y la turbulencia es mínima. En las salas limpias con flujo unidireccional, típicamente el aire es introducido a través de filtros HEPA o ULPA de cielo y el retorno se realiza a través del piso o en la parte inferior de los muros laterales.

✓ **Flujo no Unidireccional:** Se diferencia fundamentalmente por la localización de la inyección y retorno de aire y la ubicación del filtro. Funciona con trayectorias turbulentas de aire de carácter helicoidal³⁵.

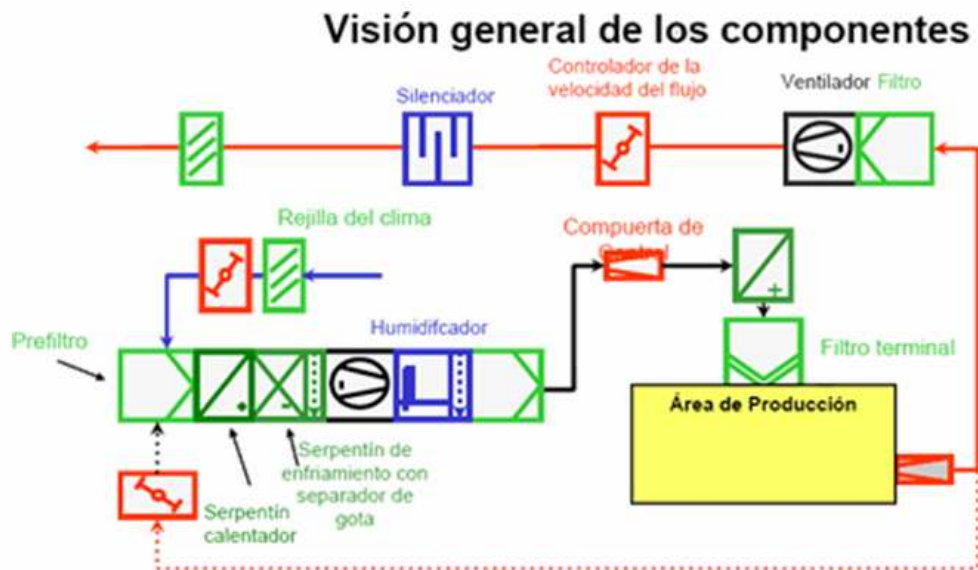
- **Funcionamiento del sistema de aire dentro en un área limpia.** El aire que ingresa a la planta de esterilización debe cumplir los requisitos de la norma FS 209 clase 1000 y utilizando cabinas de flujo laminar, se deben empacar los envases bajo la norma FS 209 clase 100.

El aire que ingresa del exterior a través de una rejilla de control y válvulas *dampers*, tal como se observa en la Figura No. 15, es atemperado por medio de un serpentín calentador o enfriamiento con gota de agua y humidificado o deshumificado de acuerdo a las condiciones del clima exterior y a las condiciones de temperatura y humedad que deben existir en la planta 23°C y HR 60 %, para ser regulado al interior del filtro purificador por una compuerta de control. El aire debe ingresar a la planta con presión positiva de aire.

(Ver Figura No. 26, página siguiente):

³⁵ ARAYA, Op cit. Disponible en Internet: <http://www.frioycalor.cl/78/tema4.html>.

Figura 26. Visión general de los componentes de un sistema de aire



Fuente: Artículo microorganismo en el área de producción [en línea]. Colombia: Quiminet, 2008. [Consultado 3 de septiembre de 2008]. Disponible en internet: http://www.quiminet.com/ar3/ar_B%258Cp%25E3%25FC%25BC%25D8V.htm

6.7 DISEÑO DEL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN EN LA PLANTA DE LA EMPRESA PROM LTDA.

De acuerdo al estudio de mercado se analiza que la propuesta de esterilización de envases, es viable a corto plazo, mediante la adecuación de un área de esterilización dentro de la planta de producción de PROM LTDA..

La empresa en cuanto a tamaño físico tiene un terreno de 4156 m², de los cuales, tiene un área construida de 2751 m², del área construida 584 m² constituyen el edificio, 229 m² la bodega de materia prima y 193 m² el área libre. El edificio cuenta con siete áreas que son: Compras, Contabilidad, Ventas, Producción, Control de Calidad y Mantenimiento.

El área donde se ubica el esterilizador es un área enseguida de la máquina sopladora para facilitar el transporte de los envases, esta área será acondicionada con todas las exigencias de las normas BPM y el sistema de filtrado de aire para garantizar la calidad de los productos, además se requiere de 2 operarios totalmente calificados para el manejo del autoclave.

(Ver planos de la empresa Prom Ltda., Anexo E).

6.8 DISEÑO PROPUESTO DE UNA PLANTA DE ESTERILIZACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS

6.8.1 Distribución en planta. El diseño de la planta piloto de esterilización tiene las siguientes dimensiones:

- Dimensiones generales: 53Mx39M
- Área total: 1945M²
- Total oficinas: 271M²
- Gerente: 27.45M²
- Sala de juntas: 21M²
- Baños oficinas: 19M²
- Oficina múltiple: 34M²
- Oficina típica: 8M²
- Cubículo típico: 5.7m²
- Cocina: 19M²
- Área de cargue y descargue: 67M²
- Área de maniobra para vehículos de carga: 311M²
- Parqueaderos motos: 40M²
- Planta eléctrica: 16M²
- Ptar: 14M²
- Bicicleteros: 21M²
- Bodega producto terminado: 190M²
- Bodega MP: 190M²
- Área de esterilización: 45M²
- Área de Soplado: 38M²
- Cuarto chiller y compresor: 12M²
- Cuarto de moldes: 9M²
- Cuarto molino de plástico: 8M²
- Baños planta: 27M²
- Duchas planta: 7M²
- Parqueadero autos: 270M²
- Garita vigilante: 27M²
- Área total pasillos: 294M²

(Ver distribución general de la planta y diagrama de recorrido y plano del sistema eléctrico, hidráulico, neumático y extintores en Anexo F).

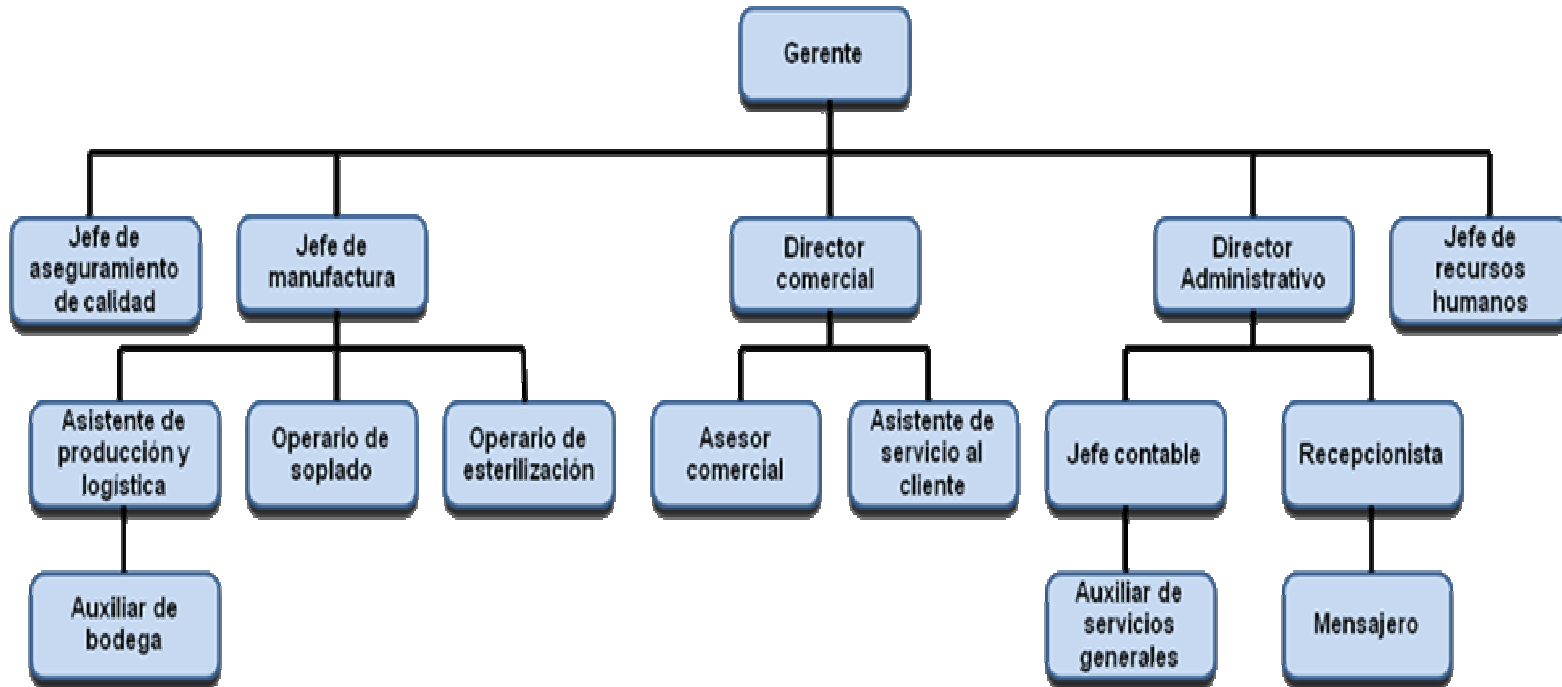
6.9 PERSONAL Y ORGANIZACIÓN

Este numeral hace referencia al personal y organización del diseño propuesto de una planta de esterilización presentado en el numeral inmediatamente anterior.

6.9.1 Organigrama. Para cada uno de los CARGOS se especifican los conocimientos y habilidades que el personal deba poseer para ocupados, así como sus obligaciones, su nivel de autoridad y responsabilidad. (Ver Anexo G).

(Ver Figura No. 27, Organigrama, página siguiente).

Figura 27. Organigrama



6.9.2 Proceso de selección

6.9.2.1 Objetivos: Este documento establece las instrucciones para determinar el Procedimiento de Reclutamiento, Evaluación, y Selección conforme del Talento Humano; el cuál debe cumplir con las habilidades y conocimientos para desempeñarse adecuadamente en una labor específica.

6.9.2.2 Alcance: Aplica a todos los procesos de selección que se realicen para vincular personas que desempeñen los cargos establecidos en las diferentes áreas de la compañía. Es compromiso del subgerente de recursos humanos, el jefe de Desarrollo Humanos, los gerentes y jefes de área la coordinación y la participación en este proceso, seleccionando el personal idóneo, requerido en la institución de acuerdo el perfil, en el que se definen las competencias necesarias para cada cargo.

6.9.2.3 Responsables: Es responsabilidad del Subgerente de Recursos Humanos, establecer los parámetros bajo los cuales se realiza el proceso, previa aprobación de la Gerencia de Operaciones y cumpliendo lo establecido en la legislación laboral colombiana.

6.9.2.4 Usuarios: Poseen copia de este manual las personas que se desempeñan en los siguientes cargos y quienes tendrán bajo su responsabilidad velar por el cumplimiento de las políticas, haciéndolas conocer por el personal a su cargo: Directora-Gerente General, Gerente de unidades de Negocios, Gerente de Operaciones, Gerentes de Área, Editores de rea, Subgerentes de Área, Directores Área, Jefes de Departamento.

6.9.2.5 Definiciones:

- **Selección de personal:** Es un proceso técnico que permite escoger dentro de un conjunto de individuos con características diferentes, aquel o aquellas que tienen mayor probabilidad de desempeñarse eficientemente en un cargo dentro de El País y de hallar satisfacción en su trabajo.
- **Descripción del cargo:** Conjunto de tareas, deberes, responsabilidades y condiciones bajo las cuales se desempeña un cargo.

- **Análisis del cargo:** Inventario de los aspectos intrínsecos (contenido) y extrínsecos (requisitos que debe cumplir el aspirante) de una posición dentro de la organización.
- **Competencia Laboral:** Es la Capacidad de desarrollar eficazmente un trabajo, utilizando los conocimientos, habilidades, destrezas y comprensión necesarios, así como los atributos que faciliten solucionar situaciones contingentes y problemas.
- **Habilidades:** Conjunto de comportamientos y/o conductas que se evidencian en situaciones específicas de trabajo. Es sinónimo del dominio adquirido en una actividad. Las habilidades se presentan así: Una definición, las acciones claves y comportamientos que aseguran un desempeño satisfactorio.
- **Formación:** Son los conocimientos teóricos, técnicos y prácticos que una persona necesita asimilar, para poder funcionar con eficiencia en el cargo. Los temas de entrenamiento de la Formación, deben presentarse con objetivos de aprendizaje específicos, es decir, deben reflejar la conducta que la persona estará en capacidad de demostrar una vez haya concluido el entrenamiento.
- **Reclutamiento de personas:** Búsqueda y atracción de los candidatos que cumplen los requisitos mínimos establecidos para los cargos vacantes.

Tipo de pruebas:

- **Pruebas de psicotécnicas o de personalidad:** Conjunto estandarizado de tareas diseñadas para medir las diferencias individuales. Estas diferencias que son medibles están relacionadas con habilidades de tipo cognitivo, motivación hacia el trabajo, intereses vocacionales, actitudes y personalidad. Las pruebas pueden ser escritas, verbales, de manipulación o numéricas.
- **Pruebas técnicas:** Conjunto de pruebas estandarizadas diseñadas para medir los conocimientos, habilidades y competencias técnicas y operativas para desempeñarse en el puesto de trabajo.
- **Pruebas de aptitud:** Cuestionarios que evidencian la capacidad del candidato para actuar con base en habilidades específicas tales como el razonamiento verbal, numérico, espacial, mecánico, etc.
- **Pruebas simuladas o Assessment Center:** Consiste en una evaluación estandarizada del comportamiento, basada en múltiples estímulos e inputs. Varios observadores, consultores y técnicos, especialmente entrenados, participan de esta evaluación y son los encargados de efectuar la observación y de registrar los comportamientos de los participantes.

6.9.2.6 Selección de personal. (Ver Anexo H)

De acuerdo a todos estos procesos realizados para el ingreso del personal a la organización, se realiza una evaluación anual para medir el desempeño de cada trabajador y tomar acciones correctivas de acuerdo a las fallas que se encuentren³⁶.

³⁶ CHIAVENATO, Idalberto. Administración de recursos humanos. 8 ed. Mexico D.F. : Mc Graw – Hill, 2007. p. 169-201.

7. ESTUDIO FINANCIERO

7.1 EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL DISEÑO PROPUESTO DE LA PLANTA PILOTO DE ESTERILIZACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS

Este estudio hace referencia al numeral 6.8 Diseño propuesto de la planta... En este estudio se tienen en cuenta todos los factores necesarios para la elaboración de dicha planta.

7.1.1 Inversión inicial. A continuación se presenta la inversión inicial requerida para el montaje de la planta de esterilización de envases de base polimétrica.

Cuadro 33. Inversión inicial requerida

Inversión inicial requerida	
Rubro	Parcial
INVERSIÓN EN ACTIVOS FIJOS	
Maquinaria (Sopladora, Autoclave)	\$ 462.000.000
Equipo o herramientas	\$ 20.000.000
Muebles de oficina	\$ 60.000.000
Computadores	\$ 25.000.000
Software (información, libros otros)	\$ 50.000.000
Compra de Terreno	\$ 486.250.000
Adecuación de la planta	\$ 150.000.000
TOTAL	\$ 1.253.250.000
COSTOS FIJOS	
Pago Mano De Obra Directa E Indirecta	
Operario de soplado (2)	\$ 990.000
Operario de esterilizador (4)	\$ 1.980.000
Mensajero	\$ 495.000
Auxiliar de servicios generales	\$ 495.000
Recepcionista	\$ 495.000
Auxiliar de bodega	\$ 495.000
Gerente general	\$ 3.500.000
Jefe de aseguramiento de calidad	\$ 2.000.000
Jefe de manufactura	\$ 2.000.000
Director comercial	\$ 2.000.000
Director administrativo	\$ 2.000.000

Cuadro 33. (Continuación)

Rubro	Parcial
Jefe de recursos humanos	\$ 2.000.000
Asesor comercial	\$ 800.000
Asistente de servicio al cliente	\$ 800.000
Jefe contable	\$ 2.000.000
Asistente de producción y logística	\$ 800.000
Servicios públicos	\$ 5.000.000
COSTOS VARIABLES	
Compras materias primas de insumos de contado	\$ 4.000.000
TOTAL	\$ 31.850.000
TOTAL FINAL	\$ 1.285.100.000

7.1.2 Proyección de ventas. La proyección de ventas se trabaja a partir de la información suministrada por la empresa Prom Ltda y otras empresas interesadas en la compra de envases estériles. El incremento que se realiza para las ventas anuales es del 30%.

Cuadro 34. Proyección de ventas

Proyección de ventas					
Producción de unidades anual proyectada					
Capacidad	2009	2010	2011	2012	2013
500 ml	220.000	286.000	371.800	483.340	628.342
250 ml	75.000	97.500	126.750	164.775	214.208
100 ml	56.700	73.710	95.823	124.570	161.941
50 ml	185.000	240.500	312.650	406.445	528.379
20 ml	119.000	154.700	201.110	261.443	339.876
10 ml	150.000	195.000	253.500	329.550	428.415

7.1.3 Flujo de caja. Teniendo en cuenta la producción anual y el precio de venta de cada una de las presentaciones de los envases se calculan los ingresos, estos se proyectan los siguientes 4 años con un incremento del 25%. Para los egresos

se tiene en cuenta los costos fijos anuales de la planta con un incremento anual igual al de los ingresos.

Cuadro 35. Precio de los envases (fabricación y esterilización)

Precio de los envases (fabricación y esterilización)	
Envases	Precio
500 ml	\$ 1.100
250 ml	\$ 679
100 ml	\$ 443
50 ml	\$ 308
20 ml	\$ 257
10 ml	\$ 185

Cuadro 36. Valores netos

	2009	2010	2011	2012	2013
Ingresos	\$ 433.356.100	541.695.125	704.203.663	915.464.761	1.190.104.190
Egresos	307.140.000	383.925.000	479.906.250	599.882.813	749.853.516
Valores Netos	\$ 126.216.100	\$ 157.770.125	\$ 224.297.413	\$ 315.581.949	\$ 440.250.674

Cuadro 37. Flujo de caja proyectado

Año	Flujo de caja
0	\$ - 1.285.100.000
1	\$ 126.216.100
2	\$ 157.770.125
3	\$ 224.297.413
4	\$ 315.581.949
5	\$ 440.250.674

Cuadro 38. VPN y TIR

VPN	\$-694.790.258
TIR	-0,453%

7.1.4 Punto de equilibrio. Se calculan ingresos anuales con la tasa de rentabilidad igual al 25%, para un periodo de tiempo de 5 años y con una inversión inicial de \$1.278.845.000.

$$VPEgresos = VPIngresos$$

$$\$1.285.100.000 = A (P/A, 25\%, 5)$$

$$\$1.285.100.000 * 2.68928 = A$$

$$A = \$-477.860.245$$

El punto de equilibrio nos da que los ingreso anuales tienen que ser como mínimo de \$ 477.860.245 para obtener un a rentabilidad del 25%. En la evaluación obtuvimos unos ingresos inferiores a este valor en todos los años, por lo tanto el proyecto no es factible económicamente.

Las unidades que se deben producir y vender de cada presentación de envases para lograr un punto de equilibrio en las ventas en el primer año son las siguientes:

$$PEu = \frac{CF}{PVu - CVu}$$

PEu= punto de equilibrio en unidades

CF= costos fijos

CVu= costo variable unitario

Cuadro 39. Punto de equilibrio en unidades

Producción de unidades para lograr punto de equilibrio en el 2009	
Capacidad	2009
500 ml	636.996
250 ml	797.904
100 ml	1.147.740
50 ml	1.640.340
20 ml	1.940.100
10 ml	2.547.996

7.2 EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL DISEÑO DEL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN EN LA PLANTA DE LA EMPRESA PROM Ltda.

El estudio financiero que se presenta, se basa en el diseño del área de esterilización en la planta de la empresa Prom Ltda. Ver Diseño del área de esterilización en la planta de la empresa Prom Ltda... numeral 6.7...En este estudio se tiene en cuenta la compra del esterilizador para el año 2009, la adecuación y la mano de obra de 2 operarios del área.

7.2.1 Evaluación financiera. Relación Beneficio - Costo

7.2.1.1 Beneficios

- **Cualitativos.** Se elimina el tiempo de entrega del producto, ya que el proveedor no se encuentra ubicado en el exterior, por lo tanto, no es necesaria la nacionalización del equipo. Este equipo será entregado de 60 a 90 días después de realizar el pedido. Se dispondrá de un sistema propio de despirogenización y esterilización, el cual añade valor agregado al producto y al servicio de venta de Prom. Ltda.

Se podrá hacer una mejor programación de la producción, dedicada solo a envases despirogenizados.

Se obtendrá un producto de mayor impacto e innovación para el consumidor.

Reducción del costo de oportunidad en la venta a clientes.

Proyección futura para la instalación de un equipo nuevo para realizar mayores esterilizaciones.

Mayor oportunidad de competir y posicionamiento a nivel nacional.

Apertura de un nuevo segmento de mercado en el cual participar a nivel local y nacional.

- **Cuantitativos:** En el siguiente cuadro se muestran los beneficios cuantitativos referentes al presupuesto de costos del producto, que incluyen los costos administrativos, de ventas, costos financieros y de mercadeo.

Cuadro 40. Beneficios Cuantitativos de la propuesta

AÑO	PRESUPUESTO COSTOS	PRESUPUESTO INGRESOS	BENEFICIO ANUAL
2009	\$ 583.955.568	\$ 706.968.000	\$ 123.012.432
2010	\$ 819.873.617	\$ 992.583.072	\$ 172.709.455
2011	\$ 1.150.774.743	\$ 1.393.189.762	\$ 242.415.019
2012	\$ 1.614.988.761	\$ 1.955.192.204	\$ 340.203.444
2013	\$ 2.267.553.065	\$ 2.745.221.628	\$ 477.668.563

Este presupuesto hace referencia a los ingresos por proyecciones en venta para los siguientes cinco años determinados por los precios establecidos por la empresa. Igualmente los costos de fabricación incluyen el incremento del 18% referentes a los costos que acarrea la nueva maquina.

La empresa solo suministra los costos de fabricación de los productos inyectables ya que sobre estos es que se esta planteando el proyecto.

7.2.1.2 Costos. Los costos para la adecuación del autoclave (AUTOCLAVE STERIVAP ref. 9618-2 DE 1260 LITROS 18 PQTS) ascienden a \$450.000.000 discriminados de la siguiente manera.

Cuadro 41. Costos de la adquisición de la nueva maquinaria

ITEM	COSTO
MAQUINARIA Y EQUIPO	\$ 327.000.000
MANTENIMIENTO	\$ 2.000.000
MANO DE OBRA	\$ 5.500.000
CAPACITACION Y DOTACION	\$ 3.500.000
ADECUACION	\$ 42.000.000
REPUESTOS	\$ 40.000.000
SISTEMA DE FILTRACION DE AIRE	\$ 30.000.000
TOTAL INVERSION	\$ 450.000.000

Para el análisis financiero es necesario tener en cuenta que la empresa distribidora del autoclave se tomará de 60 a 90 días para realizar la entrega e instalación del mismo; adicionalmente cada repuesto que sea necesario de no estar en inventario se tardará 21 días en llegar para la instalación.

- **Costos Inyectables.** El costo de venta de los inyectables se establece teniendo en cuenta el costo de fabricación, los costos administrativos, los costos financieros y los costos de venta. En el año 2008 y teniendo en cuenta que no se contaba con la adquisición de una nueva maquina para la mejora del proceso estos costos representaban un 52% de las ventas totales, demostrando el esfuerzo de la empresa para disminuir los tiempos de alistamiento y la disminución de la perdida de material utilizado.

Para el año 2009 la implementación de la nueva maquina aumentaría en un 18% los costos de producción lo que para la empresa no es problema debido a que el valor agregado que se le adiciona al producto final se hace como requisito a las exigencias de los clientes por obtener un producto final desinfectado y con mas bajo costo que los de la competencia ya que afuera este costo es un 12% mas elevado y esto demuestra la intención de la gerencia de Prom.Ltda., por ofrecer un mejor servicio.

Cuadro 42. Proyección en Ventas de Prom Ltda.

ENVASES PLASTICOS PARA INYECTABLES FARMACEUTICOS							
CAPACIDAD	PRODUCCION MENSUAL PROYECTADA						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
500ml	24.102	28.605	37.000	48.100	62.530	81.289	105.676
250ml	6.663	7.095	9.000	11.700	15.210	19.773	25.705
100ml	3.289	3.947	6.000	7.800	10.140	13.182	17.137
50ml	19.725	23.600	30.000	39.000	50.700	65.910	85.683
20ml	5.314	10.105	13.000	16.900	21.970	28.561	37.129
10ml	8.625	11.567	15.000	19.500	25.350	32.955	42.842

Fuente: PROM LTDA. Proyección de Ventas. Comercial. Cali, 2008.1 Archivo computador.

Cuadro 43. Precios de los Inyectables (Prom. Vs. Competencia)

INYECTABLE	PRECIO PROM	PRECIO COMPETENCIA
500 ml. (Ref. PT0246)	\$ 1.000	\$ 1.400
250 ml. (Ref. PT0245)	\$ 617	\$ 864
100 ml. (Ref. PT0004)	\$ 402	\$ 563
50 ml. (Ref. PT0003)	\$ 280	\$ 392
20 ml. (Ref. PT0002)	\$ 233	\$ 326
10 ml. (Ref. PT0001)	\$ 168	\$ 235

Fuente: PROM LTDA. Proyección de Ventas. Comercial. Cali, 2008. 1 Archivo computador.

7.2.1.3 Cálculo de la relación Beneficio – Costo. Esta relación compara los beneficios generados a lo largo de la vida útil del proyecto con los costos en que

se ha incurrido tanto en el periodo de inversión como en el de operación. La ecuación matemática que define este coeficiente es dada por:

$$\frac{B}{C} = \frac{\sum_{j=0}^n \frac{B_j}{(1+i)^j}}{\sum_{j=0}^n \frac{C_j}{(1+i)^j}}$$

donde:

B = Representa el ingreso real en el proyecto (como utilidad)

C = Es el costo de la operación más inversiones.

i = Tasa de interés.

n = Numero de periodos.

La relación Beneficio – Costo se realiza sobre una base anual, se calcula aplicando la teoría económica del valor presente de una anualidad de beneficios totales anuales y costos totales anuales para el caso del primer año, teniendo en cuenta que, se parte desde el momento en que se hace la inversión.

En este caso la relación entre los totales de los ingresos y los egresos llevados a valor presente nos arroja un valor de 1.1; queriendo decir esto que con las proyecciones de ventas para los próximos años que el área comercial de Prom Ltda. estima, se obtendría un beneficio mayor que generaría riqueza y rentabilidad ya que el valor monetario de la utilidad es de 1.1 el valor monetario de la inversión.

Cuadro 44. Datos de los ingresos y egresos proyectados hasta el 2013

	2009	2010	2011	2012	2013	TOTAL
INGRESOS	\$ 58.914.000	\$ 82.715.256	\$ 116.099.147	\$ 162.932.684	\$ 228.768.469	\$ 649.429.556
EGRESOS	\$ 57.721.964	\$ 77.381.801	\$ 104.956.895	\$ 143.641.397	\$ 198.021.755	\$ 581.723.813

Fuente: PROM LTDA. Proyección de Ventas. Comercial. Cali, 2008. 1 Archivo computador.

$$\frac{B}{C} = \frac{\$ 309.960.729}{\$ 280.949.799}$$

$$\frac{B}{C} = 1.1$$

Lo cual traduce que el proyecto es atractivo y se demuestra que es conveniente.

7.2.1.4 Análisis Financiero. Balance General Comparativo años 2006 – 2007.

Cuadro 45. Balance General Comparativo años 2006 -2007

	2007	2006
Activo		
Activo corriente		
Efectivo	7.785.527	3.128.584
Inversiones	3.007.488	165.371
Deudores varios	636.584.064	472.492.820
Inventarios	236.626.834	194.646.151
Gastos anticipados	0	0
Total activo corriente	884.003.912	672.356.675
Otros Activos	652.688.632	325.800.038
Depreciable	979.191.241	951.672.675
Depreciación acumulada	410.843.892-	309.804.048-
Inversiones permanentes		
Total de activos fijos	568.347.349	641.868.369
Otros Activos	652.688.632	325.800.038
Total activo	2.105.039.892	1.640.025.082
Cuentas de Orden	95.179.232	119.878.580
Pasivo y patrimonio		
Total Pasivo corriente	802.105.505	555.540.562
Obligaciones Financieras	405.501.740	317.825.944
Otras obligaciones financieras	571.401.167	490.935.905
Proveedores varios	153.060.032	84.682.515
Cuentas por pagar	108.474.702	125.273.072
Anticipos y Avances	128.950.000	21.640.000
Imponentas por pagar	100%	100%
Cuentas por pagar a socios	72.069.582	11.602.905
Total pasivo a largo plazo	643.470.749	502.538.810
Total pasivo	1.445.576.254	1.058.079.372
Patrimonio		
Capital social	190.000.000	190.000.000

Cuadro 38. (Continuación)

	2007	2006
Reserva Legal	29.121.266	22.136.593
Revalorización patrimonio	139.766.115	139.766.115
Reservas Ocasiónales	223.058.332	160.196.299
Utilidad del ejercicio	77.517.925	69.846.703
Total del patrimonio	659.463.638	581.945.710
Total pasivo y patrimonio	2.105.039.892	1.640.025.082
Ingresos Operacionales	2.296.855.279	1.637.683.978
Costos de Venta	1.383.736.086	1.048.944.397
Utilidad bruta en ventas	913.119.193	588.739.581
Gastos operacionales de administración	286.386.011	224.625.372
Gastos operacionales de ventas	279.157.380	174.371.391
Total de gastos	565.543.391	398.996.763
Utilidad operacional	347.575.802	189.742.818
Gastos Financieros	201.790.985	126.159.393
Otros Ingresos	5.604.667	26.914.695
Otros Egresos	25.115.558	8.651.417
Total ingresos y egresos	19.510.891	18.263.278
Utilidad antes de impuestos	126.273.925	81.846.703
Provisión imponible	48.756.000	12.000.000
Utilidad a Distribuir	77.517.925	69.846.703

Fuente: PROM LTDA. Proyección de Ventas. Comercial. Cali, 2008. 1 Archivo computador.

• **Viabilidad financiera por leasing operativo.** Se presentan en el mercado múltiples opciones dentro de las cuales se han seleccionado dos que se pueden tener en cuenta según las condiciones financieras actuales de la empresa.

Para el caso que ocupa el presente estudio, se enfoca en mostrar los beneficios y riesgos financieros que plantean cada una de las opciones y los beneficios y riesgos fiscales de las mismas.

- **Beneficios y análisis de riesgos financieros.** A continuación se muestra los datos que resumen la información en relación a las opciones (1 y 2) que se manejan para este análisis.

Cuadro 46. Proyección préstamo por vía Leasing de mercado

PROYECCIÓN PRESTAMO POR VIA LEASING OPERATIVO		
	OPCIÓN UNO	OPCIÓN DOS
MODALIDAD	LEASING OPERATIVO	LEASING OPERATIVO
CUOTA INICIAL	15% VR DEL BIEN	-
PLAZO	60 MESES	60 MESES
TASA	21,6% NMV	21,6% NMV
TASA EA	23.9%	23.9%
OPCION DE COMPRA AL FINAL	1 % VR DEL ACTIVO	1 % VR DEL ACTIVO
VALOR DEL ACTIVO	450,000,000	450,000,000
CTO MAQUINARIA	450,000,000	450,000,000
CUOTA INICIAL	67,500,000	-
SDO FINANCIAR	382,500,000	450,000,000
VR CUOTA MES	7,636,000	8,984,000
VR TOTAL CUOTAS	458,160,000	539,040,000
VR FINAL ACTIVO	4,500,000	4,500,000
VR TOTAL ACT FCDO	530,160,000	543,540,000
VR TOTAL INT. FINANCIACION	80,160,000	93,540,000
VR MES INT FINANCIACION	1,336,000	1,559,000
VR MES CTO MAQUINARIA	7,500,000	7,500,000
INTEGRACION CUOTA	8,836,000	9,059,000
DIF CONTRA VR CUOTA MES	1,200,000	75,000

La opción uno plantea la alternativa de obtener una financiación con un plazo de 60 meses y una cuota inicial equivalente al 15% del valor del activo.

Esta opción implica para la Compañía disponer de unos recursos por valor de casi 50 millones de pesos al momento de iniciar con la financiación, dejando el valor de la anualidad en un valor de \$7.636.000. Esta opción como se puede apreciar tiene un efecto directo sobre el flujo de caja de la compañía ya que implica el desembolso de unos recursos corrientes que afectan la programación financiera en sus compromisos de pago inmediato y la colocan en una posición incómoda ya, que tendrían que salir a conseguir recursos extras con todas las implicaciones financieras que plantea la consecución de estos recursos en el mercado actualmente.

Teniendo en cuenta estas consideraciones se pasa a analizar la opción dos.

Esta opción plantea la financiación total (100%) del valor del activo, no hay cuota inicial, pero hay un incremento en la anualidad por valor de \$ 1.350.000 aproximadamente, ya que esta queda en un valor de \$ 8.984.000.

Los beneficios inmediatos de esta opción permiten a la compañía en primer lugar no efectuar desembolsos inmediatos por concepto de cuota inicial, es decir se ahorran los 50 millones y en segundo lugar el incremento de la anualidad se compensa con el beneficio que tiene para la compañía el no alterar de manera significativa su programación financiera ni su flujo de caja inmediato.

En esta opción el costo financiero es alto en comparación con la opción uno, pero el incremento se encuentra compensado durante el tiempo que dura la opción financiera, y lo que le permite a la compañía en la relación costo beneficio es ganar en tiempo vs. costo contra ingresos operacionales vs apalancamiento. Es decir pago en el tiempo un costo más alto pero gana en apalancamiento y en oportunidad ahora con los recursos que se tiene.

- **Beneficios y riesgos fiscales.** El leasing operativo tiene por finalidad estimular al sector de las medianas empresas para que por esta vía consigan los activos que necesitan para mejorar su productividad y puedan llegar dado el caso, a ser competitivos.

Además fiscalmente la legislación le ha dado a esta opción unas connotaciones especiales que la hacen atractiva para su aplicación.

En ambas opciones el efecto de la cuota de amortización o anualidad representa beneficio total, ya que todo el valor del canon es llevado como gasto al estado de resultados durante la duración de la opción financiera. Esto además tiene un efecto en la declaración de renta ya que permite reducir el valor de la renta líquida gravable lo cual obviamente redundará en un menor valor a pagar por concepto de impuesto de renta.

Adicionalmente tiene otro beneficio y es el de que en la parte de los activos no aparecerá registrado ningún valor por concepto de activos ya que este pertenece al arrendador o sea a la compañía de leasing.

Un último beneficio lo encontramos en que la sumatoria de todos los activos de la compañía sirve como referente para el cálculo del impuesto de patrimonio y para el cálculo de la renta presuntiva, cálculos estos que se verían afectados con el aumento del valor de los activos si estos se afectaran con el registro de la compra del equipo.

7.3 EVALUACIÓN ECONÓMICA

7.3.1 Flujo de Fondos. En el cuadro siguiente, se pueden apreciar tanto los beneficios cuantitativos, como los costos que se emplean durante los 3 años

próximos, se va a trabajar con flujo de fondos neto, teniendo en cuenta el componente inflacionario más tres puntos, los cuales toma como amortiguador el departamento contable de Prom Ltda. en los presupuestos anuales.

Cuadro 47. Flujo de Fondos Neto

AÑO	BENEFICIOS CUANTITATIVOS	COSTOS	FLUJO NETO
2009	\$ 706.968.000	\$ 122.720.461	\$ 584.247.539
2010	\$ 992.583.072	\$ 138.539.129	\$ 854.043.943
2011	\$ 1.393.189.762	\$ 156.396.822	\$ 1.236.792.939
2012	\$ 1.955.192.204	\$ 176.556.373	\$ 1.778.635.831
2013	\$ 2.745.221.628	\$ 199.314.489	\$ 2.545.907.139

*DTF + 3 Puntos (Año 2008)

Fuente: PROM LTDA. Proyección de Ventas. Comercial. Cali, 2008. 1 Archivo computador.

7.3.2 Valor Presente Neto (VPN). El valor presente neto representa la utilidad neta de un proyecto en términos equivalentes, que resulta de la diferencia entre los ingresos y egresos de capital traídos a valor presente, utilizando como tasa de descuento el costo de capital, esta relación se explica a continuación:

$i = \text{interés} = 9.89 \text{ DTF anual, año 2008}$

Para calcular la tasa de DTF mensual se hace el respectivo cálculo financiero basado en la siguiente expresión:

$$Ip = (1 + Ia)^{1/m} - 1$$

Donde;

$Ip = \text{Tasa de interés periódica}$

$Ia = \text{Tasa de interés efectiva}$

$m = \text{Numero de capitalizaciones}$

$$Ip = (1 + 0.0989)^{1/12} - 1$$

$$Ip = 1.007890104 - 1$$

$$Ip = 0.00789 \text{ mensual}$$

$$VP = A \left[\frac{1 - (1+i)^{-n}}{i} \right]$$

$$VP = \$123.012.432 \left[\frac{1 - (1 + 0.00789)^{-12}}{0.00789} \right]$$

$$VP = \$123.012.432(11.40658593)$$

$$VP = \$1.403.151.876/\text{año}$$

$$VPN = \text{Ingresos} - \text{Egresos}$$

$$VPN = \$1.403.151.876 - \$450.000.000$$

$$VPN = \$953.151.876$$

7.3.3 P.R.I (Periodo Recuperación Inversión). Se refiere al periodo en el tiempo (meses) en el cual se espera recuperar la inversión total.

$$PRI = \frac{\text{Inversion}_{\text{del}_{\text{equipo}_{\text{propuesto}}}}}{\text{Ingreso}_{\text{generado}_{\text{por}_{\text{el}_{\text{equipo}_{\text{propuesto}}}}}}$$

$$PRI = \frac{450000000}{123.012.432}$$

$$PRI = 3.66 \Rightarrow 4$$

Según los resultados obtenidos, el capital invertido para el mejoramiento del proceso se recupera en un lapso no mayor a 4 meses de la implementación; lo que demuestra que la propuesta es viable para la empresa.

8. CONCLUSIONES

- El plástico y el vidrio son los materiales más usados en los laboratorios farmacéuticos
- El 76% de las empresas – laboratorios que más demandan unidades en esta categoría están en Bogotá y en Cali el 23 %. Se destacan entre estas empresas Laboratorios La Santé , Farmacoop , Tecnoquímicas.
- Se concluye que del 6% al 7% de los envases plásticos requieren esterilidad en el conglomerado armado proporcional a las empresas que necesitan dichos envases y aplicando la gran dispersión de datos basada en la no respuesta de los laboratorios
- Las 39 empresas- laboratorios en Cali y Bogotá que filtradas a través del concepto de compra de envases plásticos estériles reportan un mercado de compra mensual de aproximadamente 8 millones de unidades en envases plásticos en general. Este dato estadísticamente es posible que sea más grande por la dispersión de la información.
- Los envases plásticos más utilizados por los Laboratorios consultados serían Los envases con Tapa y luego los envases con Tapón y Agrafe.
- La unidad de medida más utilizada son los mililitros, lo que indica que manejan líquidos en su mayoría.
- La frecuencia de compra es mensual y la consideran media-alta
- Existe un 24% de alta posibilidad de pasar de vidrio a plástico.
- Precio, estabilidad del producto y normatividades son las razones para pasar de vidrio a plástico.
- El método de esterilización más utilizado es el vapor húmedo
- Según lo expresado por los laboratorios referente a la compra de equipos es más importante para ellos los equipos de llenado, que los equipos de esterilización, esto indica para Prom Ltda. una oportunidad de negocio.
- Se convierte es una oportunidad interesante para Prom Ltda. el hecho de que un poco más del 50% de los laboratorios encuestados estén pensando en comprar los envases estériles.

- Los laboratorios piensan que los beneficios de los envases estériles son mayores (81.60%) que los problemas.
- Están dispuestos a pagar hasta el 10 % de más del costo de los envases plásticos tradicionales.
- El conocimiento de empresas del sector competitivas reconocen a Proenfar, ABC Gotuplast en los envases estériles, en cuanto a los esterilizables siguen reconociendo a Proenfar, ABC Gotuplast, Induplast y aparece Prom Ltda.
- Las compras actuales las efectúan en Colombia a fabricantes en nuestro país con una frecuencia de compra Media-Alta en la cual se destaca Prom Ltda.
- El método de esterilización a vapor es el más adecuado para la propuesta de envases estériles debido a que es un método sencillo seguro, rápido, trabaja con el agua como agente económico y sirve para esterilizar diferentes tipos de productos.
- El esterilizador de vapor STERIVAP 9618-2 ED PARA 18 STE, es un esterilizador completamente automatizado y moderno que garantiza una total calidad de esterilización en los envases, debido a todos sus sistemas controlados de funcionamiento. Este equipo no requiere de la intervención del recurso humano dentro de su proceso, ya que realiza todas sus funciones automáticamente, lo que garantiza la seguridad para los operarios.
- El proceso de esterilización de envases plásticos es relativamente sencillo, para este caso Prom Ltda. produce sus envases en la máquina soplador y los transporta inmediatamente al área de esterilización donde bajo las condiciones requeridas serán esterilizados y empacados, finalmente se almacenaran y se distribuirán.
- Las buenas prácticas de manufactura son las que garantizan un proceso totalmente estéril, para este caso de la producción de envases plásticos estériles el control sobre estas prácticas es totalmente estricto tanto por parte de la empresa como por parte de los clientes. Cumplir con toda la normatividad exigida garantizará una calidad total de los productos y una mayor incursión en los mercados.
- El Sistema de aire para el área de esterilización debe cumplir con los requisitos de la norma FS 209 clase 1000 y estar compuesto por los filtros HEPA y ULPA para asegurar la limpieza y de descontaminación del aire que entra y sale del proceso.

- El diseño propuesto de la planta de esterilización se elaboró con todas los requerimientos y exigencias de las distribución de planta, de esta manera se diseñó la planta en general involucrando la parte de producción y la parte administrativa, también se desarrolló la propuesta de un organigrama logrando por medio de la descripción de cargos los perfiles necesarios para la implementación de esta.
- En el estudio se analizó que el montaje de la planta piloto de esterilización de envases plásticos es factible técnicamente puesto que se pueden obtener todos los equipos y demás recursos necesarios para su correcto funcionamiento, pero económicamente no es factible debido a que la inversión es muy grande y el negocio es pequeño.
- El estudio financiero para la planta de esterilización de envases da como resultado que no es factible debido a que se obtiene un VPN negativo de \$- 694.790.258 lo que representa que hay una pérdida y que evaluado en un periodo de 5 años no se recupera la inversión.
- La TIR hallada en el estudio de factibilidad económica para el montaje de la planta de esterilización es de -0,453%, lo que ratifica que el proyecto no es viable debido a que no se logra obtener una rentabilidad sobre el negocio.
- Determinando que no es viable el montaje de la planta de esterilización se planteó la propuesta de la adecuación de una área de esterilización dentro de la empresa Prom Ltda. Lo que permitirá penetrar nuevos mercados logrando aumentar las ventas y tener un alto posicionamiento de los envases estériles dentro de los diferentes laboratorios del país.
- Respecto a la adecuación del área de esterilización en la planta de Prom Ltda. Se analiza que la inversión da como resultado un VPN positivo que se interpreta como utilidad neta del proyecto el cual equivale a \$ 953.151.876.
- Para la adecuación del área de esterilización se presentaron dos opciones de préstamo para financiar el valor total de la inversión, estas dos opciones se estudiaron por medio de la viabilidad financiera del leasing operativo, la primera opción plantea que la empresa de una cuota inicial del 15 % y financie a 60 meses, la segunda opción representa la financiación total de la deuda a 60 meses, lo más conveniente en este momento para la empresa Prom Ltda. es la segunda opción puesto que no afectará el flujo de caja de la compañía.
- La inversión total de los \$ 450.000.000 para la esterilización de los envases plásticos será recuperada en un lapso de tiempo promedio de 4 meses, esto debido

a que los ingresos generados por el equipo propuesto son de \$123.012.432 por mes.

9. RECOMENDACIONES

- Para que la empresa Prom Ltda. pueda pensar en el diseño de la planta de esterilización tiene que aumentar significativamente su mercado logrando incrementar considerablemente las ventas para generar más ingresos y poder recuperar la inversión en corto plazo , obteniendo una tasa de rentabilidad atractiva para el negocio.
- Desarrollar un fuerte departamento comercial en la ciudad de Bogotá donde está el mayor número de clientes importantes y la mayor cantidad de unidades de envases plásticos requeridos.
- Realizar un plan comercial por etapas con metas específicas y dirigidas hacia los clientes obtenidos en esta investigación.
- Otro importante argumento que hay que tener en cuenta es la globalidad del negocio que está permitiendo importar medicamentos que vienen listos de las grandes multinacionales del negocio y que muestran una desaceleración en la fabricación en nuestro país de estos productos.
- Remodelar y Adecuar correctamente con todas las normas BPM obligatorias el área de la empresa Prom Ltda. donde se elaborara el proceso de esterilización de envases plásticos.
- Es necesario realizar capacitaciones a todos los empleados de la empresa Prom Ltda. acerca del proceso de esterilización y de las normas BPM.
- Elaborar un programa de mantenimiento para el esterilizador y el sistema de aire, validar periódicamente los filtros utilizados en el área de esterilización con el fin de garantizar su correcta funcionalidad.

BIBLIOGRAFÍA

ARAYA, André. Cámara Chilena de Refrigeración y Climatización AG, [en línea]. Chile:, Revista Frio y Calor, no. 78. 2008. [Consultado 4 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.frioycalor.cl/78/tema4.html>.

Artículo buenas prácticas de manufactura en la producción [en línea]. México, 2008. [Consultado 15 de septiembre 2008.]. Disponible en internet: http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar_%25D4%258E%25BC%259F%2591%257D%25A7%253C.htm

Artículo microorganismo en el área de producción [en línea]. Mexico: Quiminet, 2008. [Consultado 3 de septiembre de 2008]. Disponible en internet: http://www.quiminet.com/ar3/ar_B%258Cp%25E3%25FC%25BC%25D8V.htm

Artículos Termoplásticos, Moldeado, Inyección, Extrusión [en línea]. Bogota: Textos científicos, 2008. [Consultado 28 de septiembre de 2008], Disponible en internet: <http://www.textoscientificos.com/polimeros/moldeado>

Características carro de carga para auto clave [en línea]. Madrid: Surdy, 2008. [Consultado septiembre 15 de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.surdy.com/img/carro.a176.gif>

C4 Contaminación. Esterilizador de vapor. Departamento de Ventas. STERIVAP 9618-2 ED PARA 18 STE. Cali, septiembre 30 de 2008. p. 1.

CHIAVENATO, Idalberto. Administración de Recursos Humanos. 8 ed. México D.F: Mc Graw – Hill, 2007. 500 p.

FORTUNATO PHILLIPS, Nancymarie. Tecnicas de Quirófano. España: Elsevier, 2004. 992 p.

Hojas de datos EPA. Técnicas de control de contaminantes del aire [en línea]. Argentina: EPA. 2008. [Consultado 10 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.estrucplan.com.ar/Producciones/entrega.asp?IdEntrega=1008>

Indicadores biológicos [en línea]. Montevideo: Monografías.com, 2008. [Consultado 20 de octubre de 2008]. Disponible en Internet :<http://www.monografias.com/trabajos28/metabolismo-bacteriano/metabolismo-bacteriano.shtm>

Indicadores biológicos [en línea]. Ciudad de México: Odontología, 2007. [Consultado 20 de octubre de 2008]. Disponible en Internet: http://odontologia.iztacala.unam.mx/instrum_y_lab1/otros/ColoquioXV/contenido/cartel/Verificacionconindicadores05.htm

MATACHANA. Grupo soluciones integrales para hospitales laboratorios y hostelería [en línea]. España, Barcelona: Matachana, 2008. [Consultado 20 de octubre 2008.]. Disponible en internet: <http://www.matachana.com/soporte/validaciones.html>

MUTHER, Richart. Distribución en Planta. 3 ed. Barcelona, España: Editorial: Hispano Europea, 1977. 13 p.

NARESH K., Malhotra. Investigación de mercados un enfoque practico. 2 ed. México: Prentice-Hall, Hispanoamérica S.A, 1997. 890 p.

OROZCO J., Arturo. Investigación de mercado concepto y práctica. Colombia: Norma S.A, 1999. 636 p.

Polietileno de alta densidad [en línea]. Colombia: Wikipedia, Enciclopedia Libre, 2007. [Consultado 05 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: [http://www.es.wikipedia.org/wiki/Polietileno de alta densidad](http://www.es.wikipedia.org/wiki/Polietileno_de_alta_densidad)

Polipropileno [en línea]. Bogota: Textos científicos, 2008. [Consultado 28 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.textoscientificos.com/polimeros/polipropileno/estructura>.

Polipropileno [en línea]. Colombia: Wikipedia Enciclopedia libre, 2008. [Consultado 5 de septiembre de 2008]. Disponible en internet: <http://www.es.wikipedia.org/wiki/Polipropileno>.

Proceso de soplado [en línea]. Cartagena: Propilco, 2008. [Consultado 20 de octubre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.propilco.com/contenido/contenido.aspx?conID=370&catID=3>

PROM LTDA. Diseño y desarrollo. Cali, 2008. 1 Archivo computador.

_____. Fichas Técnicas Departamento de Diseño. Cali, 2008. 1 Archivo computador.

RAMSTOR, Matts. Contamination control in practice. Filtration and Sterilization. (Práctica en control de contaminación. Filtración y esterilización). Estados Unidos: Editorial Wile-BCH Velarg – GMBH & Co.KGaA, 2003. 191 p.

Reglamento de buenas prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. Anexo 3 de la Resolución No. 93-2002 (COMIECOXXIV) [en línea]. Colombia: Comex, 2002. [Consultado 6 de septiembre de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/resoluciones/ane3932002.pdf>.

SAPAG CHAIN, Nassir y SAPAG CHAIN, Reynaldo. Preparación y evaluación de proyectos. 3 ed. Colombia: Mc Graw – Hill, 1995. 404 p.

WAYNE, Roger. Sterilisation of Polymer Healthcare Products Rapra Technology Limited Shawbury, Shrewsbury, Shropshire, SY4 4NR, United Kingdom, 2005. 512 p.

ANEXOS

Anexo A. Anexos estadísticos

TABLA N° 11 - Group \$RM10 APLICADORES PRESENTACIONES				
Category label	Code	Count	Pct of Responses	Pct of Cases
0-25	1	11	73,3	84,6
26-50	2	2	13,3	15,4
101-250	4	1	6,7	7,7
251-500	5	1	6,7	7,7
Total responses		15	100,0	115,4
25 missing cases; 13 valid cases				

TABLA N° 12 - Group \$RM11 JERINGAS ORALES PRESENTACIONES				
Category label	Code	Count	Pct of Responses	Pct of Cases
0-25	1	13	76,5	92,9
26-50	2	4	23,5	28,6
Total responses		17	100,0	121,4
24 missing cases; 14 valid cases				

TABLA N° 13 - Group \$RM12 CUCHARAS PRESENTACIONES				
Category label	Code	Count	Pct of Responses	Pct of Cases
0-25	1	15	93,8	93,8
26-50	2	1	6,3	6,3
Total responses		16	100,0	100,0
22 missing cases; 16 valid cases				

TABLA N° 14 - Group \$RM13 CANULAS PRESENTACIONES				
Category label	Code	Count	Pct of Responses	Pct of Cases
0-25	1	4	66,7	66,7
26-50	2	1	16,7	16,7
101-250	4	1	16,7	16,7
		-----	-----	-----
Total responses		6	100,0	100,0
32 missing cases; 6 valid cases				

TABLA N° 15 - Group \$RM14 JERINGAS INTRAMAMARIAS				
Category label	Code	Count	Pct of Responses	Pct of Cases
0-25	1	8	100,0	100,0
		-----	-----	-----
Total responses		8	100,0	100,0
30 missing cases; 8 valid cases				

TABLA N° 16 - Group \$RM15 VASOS DOSIFICADORES PRESENTACIONES				
Category label	Code	Count	Pct of Responses	Pct of Cases
0-25	1	7	63,6	63,6
26-50	2	3	27,3	27,3
51-100	3	1	9,1	9,1
		-----	-----	-----
Total responses		11	100,0	100,0
27 missing cases; 11 valid cases				

TABLA N° 17 - Group \$RM16 OTROS ENVASES PLASTICOS PRESENTACIONES				
Category label	Code	Count	Pct of Responses	Pct of Cases
0-25	1	1	11,1	16,7
26-50	2	1	11,1	16,7
51-100	3	1	11,1	16,7
251-500	5	2	22,2	33,3
501-1000	6	1	11,1	16,7
1001-2000	7	1	11,1	16,7
2001-5000	8	1	11,1	16,7
5001 y más	9	1	11,1	16,7
		-----	-----	-----
Total responses		9	100,0	150,0
32 missing cases; 6 valid cases				

Anexo B. Encuesta estudio de mercado

Sr(a)..... gracias por recibirnos, somos J . Baacc una compañía especializada en Investigación de Mercados. Una importante compañía de fabricación de empaques a nivel internacional especializada en el sector farmacéutico, nos ha solicitado la misión de investigar el mercado respecto a los envases de plástico, mucho le agradecemos su información que estamos seguros será de gran beneficio para su empresa en un futuro cercano.....

Nuevamente gracias y comencemos.....

<p>P1. Dígame del total de líneas de sus productos que utilizan envases, normalmente de que material son: (nombrar)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 2px;">a) Vidrio (1)</td> <td style="padding: 2px;">Si respondió únicamente Vidrio Pase a P5</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">b) Plástico (2)</td> <td style="padding: 2px;">Si respondió plástico como única respuesta ó plástico entre opciones múltiples continúe a P2</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">c) Hoja lata (3)</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">d) Aluminio (4)</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">e) Cartón (5)</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </table>	a) Vidrio (1)	Si respondió únicamente Vidrio Pase a P5	b) Plástico (2)	Si respondió plástico como única respuesta ó plástico entre opciones múltiples continúe a P2	c) Hoja lata (3)		d) Aluminio (4)		e) Cartón (5)		<p>P2. Cuántos de sus productos utilizan envases plásticos? _____</p>
a) Vidrio (1)	Si respondió únicamente Vidrio Pase a P5										
b) Plástico (2)	Si respondió plástico como única respuesta ó plástico entre opciones múltiples continúe a P2										
c) Hoja lata (3)											
d) Aluminio (4)											
e) Cartón (5)											
<p>P3. De los envases plásticos (a) que le voy a mencionar cuáles utilizan uds?</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cuál es la unidad de medida utilizada (b)? - En qué medidas-presentación compran los envases plásticos (c) ? - Cuánto es la cantidad de unidades compradas en las medidas mencionadas (d)? - Con qué frecuencia la compran (e)? <p>P3a. Cuántos de los envases plásticos que son utilizados por uds en sus productos requieren de esterilidad (f), qué cantidades de envases plásticos estériles consumen mensualmente (G):</p>											

Envase (a)	Bolsas de sueros (1)	Envases con tapa (2)	Coplapsible (3)	Envase con tapón y agrafe (4)	Aplicadores (5)	Jeringas Orales (6)	Cucharas (7)	Canulas (8)	Jeringas intramamarias (9)	Vasitos dosificadores (10)	Otros (11)
Unidad de medida(b)	cc (1)	cc (1)	cc (1)	cc (1)	cc (1)	cc (1)	cc (1)	cc (1)	cc (1)	cc (1)	cc (1)
	Gramos (2)	Gramos (2)	Gramos (2)	Gramos (2)	Gramos (2)	Gramos (2)	Gramos (2)	Gramos (2)	Gramos (2)	Gramos (2)	Gramos (2)
	Millilitros(3)	Millilitros(3)	Millilitros(3)	Millilitros(3)	Millilitros(3)	Millilitros(3)	Millilitros(3)	Millilitros(3)	Millilitros(3)	Millilitros(3)	Millilitros(3)
Presentación (c.)	0-25 (1)	0-25 (1)	0-25 (1)	0-25 (1)	0-25 (1)	0-25 (1)	0-25 (1)	0-25 (1)	0-25 (1)	0-25 (1)	0-25 (1)
	26-50 (2)	26-50 (2)	26-50 (2)	26-50 (2)	26-50 (2)	26-50 (2)	26-50 (2)	26-50 (2)	26-50 (2)	26-50 (2)	26-50 (2)
	51-100 (3)	51-100(3)	51-100 (3)	51-100 (3)	51-100 (3)	51-100 (3)	51-100 (3)	51-100 (3)	51-100 (3)	51-100 (3)	51-100 (3)
	101-250 (4)	101-250 (4)	101-250 (4)	101-250 (4)	101-250 (4)	101-250 (4)	101-250 (4)	101-250 (4)	101-250 (4)	101-250 (4)	101-250 (4)
	251-500 (5)	251-500 (5)	251-500 (5)	251-500 (5)	251-500 (5)	251-500 (5)	251-500 (5)	251-500 (5)	251-500 (5)	251-500 (5)	251-500 (5)
	501-1000 (6)	501-1000 (6)	501-1000 (6)	501-1000 (6)	501-1000 (6)	501-1000 (6)	501-1000 (6)	501-1000 (6)	501-1000 (6)	501-1000 (6)	501-1000 (6)
	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)	1000-2000 (7)
	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)	2000-5000 (8)
5000 y más (9)	5000 y más (9)	5000 y más (9)	5000 y más (9)	5000 y más (9)	5000 y más (9)	5000 y más (9)	5000 y más (9)	5000 y más (9)	5000 y más (9)	5000 y más (9)	
Unidades Compradas(d)											
Frecuencia compra (e.)											
Requieren Esterilidad (f)											
Unidades Compradas estériles ó esterilización(G)											

OTROS – CUALES?

P4. Los envases plásticos de sus productos requieren de esterilidad :

Esterilidad	1R 2R		Repregunte - Leer	1R 2R 3R 4R			
	SI (1)	1		1	Todos los productos(1)	1	1
NO(2)	2	2	La mayoría de productos(2)	2	2	2	2
			Algunos productos(3)	3	3	3	3

P5. Respecto de sus productos actuales que son envasados en vidrio indíqueme cuáles son las razones de utilizar (a) este tipo de envase

: Leer .(califique en una escala de 1 a 5 la importancia de la razón en su proceso, donde 1 es el más bajo y 5 el más alto)

SI EN P1 RESPONDEN VIDRIO UNICAMENTE SE USA ESTA PREGUNTA

(a)	1R	2R	3R	4R	4R	6R	7R	8R	9R	10R	11R	12R	13R	14R	15R	16R	Califique importancia en su proceso productivo				
Precio (1)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1							1	2	3	4	5
Logística de entrega (2)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2							1	2	3	4	5
Facilidad en la esterilización (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3							1	2	3	4	5

Manipulación en proceso (4)	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4								1	2	3	4	5	
Barreras a la luminosidad (5)	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5									1	2	3	4	5
Barrera a los gases (6)	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6									1	2	3	4	5
Barrera al vapor de agua (7)	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7									1	2	3	4	5
Disponibilidad (8)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8									1	2	3	4	5
Resistencia a la química del producto (9)	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9									1	2	3	4	5
Estabilidad (10)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10									1	2	3	4	5
Inercia (11)	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11									1	2	3	4	5
Permeabilidad (12)	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12									1	2	3	4	5
Conservación (13)	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13									1	2	3	4	5
Garantía del producto (14)	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14									1	2	3	4	5
Resistencia a Calor (15)	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15									1	2	3	4	5
Otros (16)	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16									1	2	3	4	5

P6. Cuáles de sus productos que utilizan actualmente **envases de vidrio** son susceptibles de ser pasados a envases plásticos: **SI EN P1**
RESPONDE VIDRIO UNICAMENTE SE USA ESTA PREGUNTA

Nombre de Producto comercial (1)	Tipo Producto genérico (2)	Posibilidad Alta	Posibilidad Media	Posibilidad Baja	Razón principal de la posibilidad anterior
(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	
(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	
(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	
(4)	(4)	(4)	(4)	(4)	
(5)	(5)	(5)	(5)	(5)	
(6)	(6)	(6)	(6)	(6)	
(7)	(7)	(7)	(7)	(7)	
(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	
(9)	(9)	(9)	(9)	(9)	
(10)	(10)	(10)	(10)	(10)	
Ninguno (11)	(11)	(11)	(11)	(11)	

P7. De lo que le voy a mencionar a continuación indíqueme cuáles **acciones** ejecutan uds. respecto a los **envases plásticos**: **(leer), repreguntar sobre las señaladas, utilizar NS/NR en caso de necesidad**

	Costos esterilización en porcentaje del costo de producción.
1. Compran estériles para llenar en planta (1)	NA(1)
2. Esterilizan y llenan en planta (2)	%(2)
3. Compran estériles para maquilar el llenado (3)	NA(3)
4. Esterilizan en la planta y entregan a maquila (4)	%(4)

P8. De las opciones que les voy a leer cuáles serían las **condiciones** para satisfacer las necesidades en **envases plásticos estériles ó esterilizables** :

(1) ESTERILES (comprados)	(2) ESTERILIZABLES (en planta)
Nivel de esterilidad (1)	Resistencia a las temperaturas (1)
Doble empaque (2)	Material del envase no reciclable (2)
Certificado de esterilización (3)	El envase cumpla normas ISO (3)
Pruebas microbiológicas (4)	Doble empaque (4)
Precio (5)	Certificado de Calidad (5)

P9. En caso de ud. **comprar** los envases estériles a un proveedor garantizado qué tipo de **prueba** realiza para verificar el **nivel de esterilidad** de los envases plásticos:

P10. En caso de que ud compre los envases plásticos para esterilizar **en su planta** qué tipo de **pruebas** realiza para verificar el **nivel de esterilización**:

P11. Indíqueme para qué **productos** utilizan actualmente los **envases plásticos estériles**:

Nombre de Producto comercial (1)	Tipo Producto genérico (2)
(1)	(1)
(2)	(2)
(3)	(3)
(4)	(4)
(5)	(5)
(6)	(6)
(7)	(7)
(8)	(8)
(9)	(9)
(10)	(10)
Ninguna (11)	(11)

P12. Cuáles son los **métodos de esterilización** utilizados actualmente en su empresa: ubicarlos de acuerdo a la respuesta : **(clarificar respuesta) Y DILIGENCIARLA SOLAMENTE CUANDO EXISTA TOTAL CERTEZA DE LA RESPUESTA)**

Métodos de Esterilización	1R	2R	3R	4R	5R	6R
Esterilización con vapor húmedo (1)	1	1	1	1	1	1
Esterilización con Oxido de Etileno (2)	2	2	2	2	2	2
Esterilización con Radiación (3)	3	3	3	3	3	3
Esterilización con lavados químicos (4)	4	4	4	4	4	4
Esterilización con calor seco (5)	5	5	5	5	5	5
Otros (6)	6	6	6	6	6	6

P13. Indíqueme por favor cuáles son sus **sistemas de llenado(a)**; **condiciones específicas (b)** y **temperaturas de proceso (C)**
 (Clarificar respuesta Y DILIGENCIARLA SOLAMENTE CUANDO EXISTA TOTAL CERTEZA DE LA RESPUESTA)

SISTEMAS DE LLENADO (a)	CONDICIONES ESPECIFICAS (B)	TEMPERATURAS DE PROCESO (c)

P14. Cuáles son sus **necesidades actuales y futuras** de equipos frente a los siguientes opciones que le voy a mencionar:

	NECESIDADES ACTUALES	NECESIDADES FUTURAS
1. Equipos de esterilización de envases (1)		
2. Equipos de lavados de envases (2)		
3. Equipos de llenado de envases (3)		
		PREGUNTAR EN CUANTO TIEMPO

P15. Teniendo en cuenta lo mencionado por ud. anteriormente los envases plásticos tendrían estas posibilidades en su empresa: **(leer parte A : 1, 2,3) . Precisar respuesta y marcar (1R-2R-3R) , Repreguntar en caso necesario segundo espacio ,preguntar % costo del producción:**

Parte A	1R	2R	3R	Repreguntar en caso de que ocurran las anteriores en forma simultanea	Cuáles el porcentaje % del costo aproximado de producción para....
1. Esterilizar en el proceso (1)	1	2	3		
2. aquilar la esterilización (2)	1	2	3		
3. Compran los envases estériles (3)	1	2	3		

P16. Considera que el recibir los envases plásticos estériles, listos para el llenado le genera **beneficios (1) ó problemas (2)** en su proceso productivo , **(preguntar de acuerdo a la respuesta : que beneficios o que problemas y calificar 1R, 2R , 3R etc)**

1. Beneficios (1)						2. Problemas (1)					
	1	2	3	4	5		1	2	3	4	5
a. Ahorro tiempo (1)	1	2	3	4	5	a. Corta proceso productivo (1)	1	2	3	4	5
b. Ahorro dinero (2)	1	2	3	4	5	b. Pierde tiempo (2)	1	2	3	4	5
c. Acelera procesos (3)	1	2	3	4	5	c. Incumplimientos (3)	1	2	3	4	5
d. Disminuye personal (4)	1	2	3	4	5	d. Alarga cadena productiva (4)	1	2	3	4	5
e. Mejora la calidad final del producto (5)	1	2	3	4	5	e. Arriesga la integridad del producto (5)	1	2	3	4	5
f. (6)	1	2	3	4	5	f. (6)	1	2	3	4	5

P17. Teniendo en cuenta los beneficios de recibir envases plásticos estériles listos para el llenado , **cuánto estaría dispuesto a pagar por unidad :**

Tipo Producto genérico (2)	0-25 (1)	26-50 (2)	51-100 (3)	101-250 (4)	251-500 (5)	501-1000 (6)	1001-2000 (7)	2001-5000 (8)	5001 y más (9)
(1)									
(2)									
(3)									
(4)									
(5)									
(6)									
(7)									
(8)									
(9)									
(10)									

P18. Teniendo en cuenta los beneficios de recibir envases plásticos estériles listos para el llenado , **cuánto estaría dispuesto a pagar por unidad : (leer las opciones):**

- a) Del 1 a 5 % más del precio del envase (1)
- b) Del 6 % al 10 % del precio del envase (2)
- c) Del 11% al 15 % del precio del envase (3)
- d) Del 16 % al 20 % del precio del envase (4)
- e) NS/NR

P19. Cuáles serían sus requerimientos de forma en envases plásticos estériles?

P20. Las etiquetas de los envases plásticos estériles según su proceso de fabricación y de calidad deben: **(leer)**

En caso de respuesta otros utilizar espacio libre:

- a. Ir impresas en los envases plásticos estériles (1)
- b. Utilizar etiquetas adhesivas (2)
- c. Relieve en los envases y en las tapas (3)
- d. Otros (4)
- e. NS/NR (5)

P21. Qué **empresas** conoce que comercialicen envases plásticos estériles ó para esterilizar y cuáles serían sus razones para utilizar los productos de estas empresas:

EMPRESAS ENVASES PLASTICOS ESTERILES COMPRA (1)	RAZONES PARA UTILIZAR CADA EMPRESA(2)	EMPRESAS ENVASES PLÁSTICOS PARA ESTERILIZAR EN PLANTA (3)	RAZONES PARA UTILIZAR CADA EMPRESA(4)
→		→	
→		→	
→		→	

P22. De las **empresas** mencionadas anteriormente Uds. le **compran** a alguna de ellas?

SI(1) NO(2)

Sí la respuesta es SI **preguntar cuales empresas y país de origen , utilizar el cuadro siguiente:** Sí la respuesta es SÍ PASE A P21 Sí la respuesta es NO pase a p22.

Cuál(es) empresas	País de Origen
(1)	
(2)	
(3)	
(4)	

P23. Con qué **frecuencia** le compra a esa(s) empresas?

Alta(1) Media(2) Baja(3) Ninguna(4)

OBSERVACIONES O COMENTARIOS:

P24. Qué otras **necesidades de empaques o envases plásticos** en general tienen actualmente o a futuro

NECESIDADES ACTUALES (1)	PARA QUE PRODUCTO (2)	CALCULO DEMANDA UNIDADES (3)	FRECUENCIA DE COMPRA APROXIMADA (4)

	NECESIDADES FUTURAS (1)	PARA QUE PRODUCTO (2)	CALCULO DEMANDA UNIDADES (3)	FRECUENCIA DE COMPRA APROXIMADA (4)
	NINGUNA (1)			


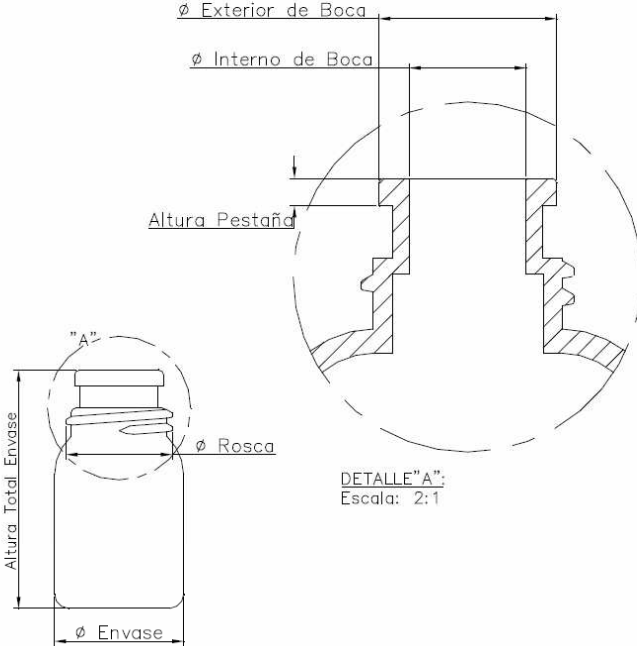
DATOS DE CONTROL :

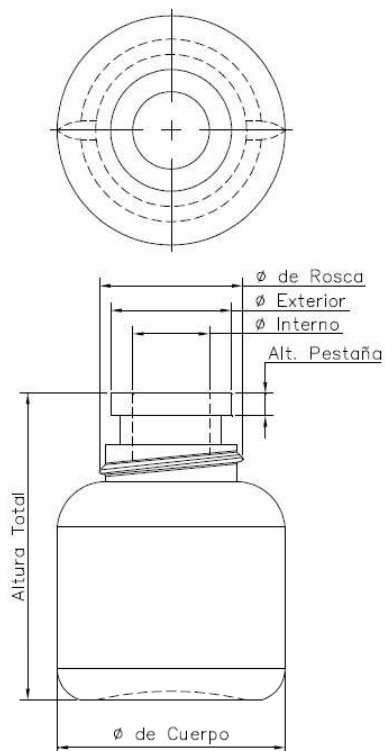
Nombre:	Empresa:
Cargo:	Teléfono:
Otros:	Día: Hora:

GRACIAS POR SU TIEMPO Y ATENCION.....

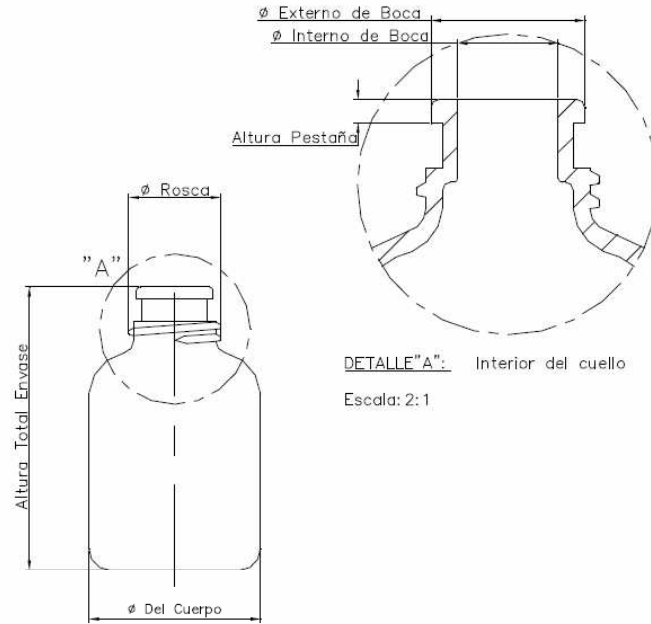
OBSERVACIONES:

Anexo C. Fichas técnicas

	PRODUCCION	FICHA TÉCNICA DE PLASTICOS	CODIGO: PN-28
			Rev.: 22-02-08 VERSION 1
			
Nombre del producto		INYECTABLE 10 ml REDONDO TAPON 20	
Código PROM	3-400-1	Fecha de elaboración	23/06/08
Cliente	GENFAR – CODIGO: 4001687		
ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES		ESPECIFICACIONES FISICAS	
<i>Parámetro</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Unidad</i>	<i>Parámetro</i>
<i>Especificación</i>			
Diámetro Exterior de Boca	19.9 ± 0.3	mm	Peso
Diámetro Interno de Boca	12.7 ± 0.3	mm	
Altura de Pestaña	3.6 ± 0.3	mm	Color
Diámetro de Rosca	23.6 ± 0.5	mm	
Diámetro de Envase	28.2 ± 0.4	mm	Material
Altura Total de Envase	53.1 ± 1.0	mm	
N / A	N / A	N / A	Capacidad de rebose
N / A	N / A	N / A	
OBSERVACIONES		<i>Realizó</i>	<i>Revisó</i>
Referencia del Cliente: Fco Esterilizable ENROFLOXACINA Iny 5 % x 10 ml.		Nombre	Y. LONDOÑO
		Cargo	Dibujante
		Firma	J. COELLO
		<i>Aprobó</i>	G. GRIJALBA
		Realizó	Jefe Aseg. Calidad
		Revisó	Jefe de Diseño y Mantenimiento
Archivo: C:\Documents and Settings\Diseñador\Mis documentos\FICHAS TECNICAS\GENFAR\ INYECTABLES + TAPAS\INYECTABLE 10ml + TAPA\COD. CLIENTE 4001687\INYECTABLE			

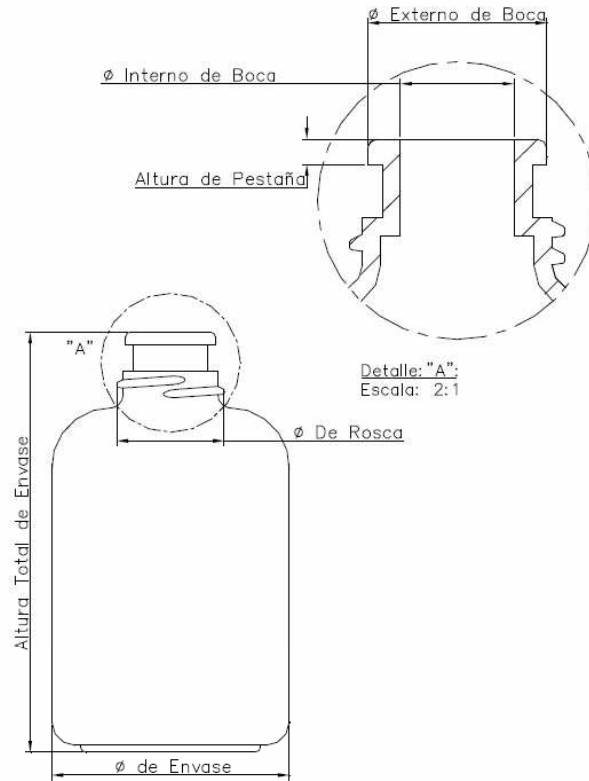


Nombre del producto		INYECTABLE 20 ml REDONDO TAPON 20				
Código PROM	3-400-2	Fecha de elaboración	04/08/08	Versión	1	
Cliente	TECNOQUIMICAS					
<u>ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES</u>			<u>ESPECIFICACIONES FISICAS</u>			
<i>Parámetro</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Unidad</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Especificación</i>		
Diámetro Interno	12.7 ± 0.3	mm	Peso	8,5 ± 2,5 g		
Diámetro Exterior	19.9 ± 0.3	mm				
Diámetro de Rosca	23.7 ± 0.5	mm	Color	NATURAL		
Diámetro de Cuerpo	37.7 ± 0.8	mm				
Altura de Pestaña	3.6 ± 0.3	mm	Material	PEAD		
Altura Total Inyectable	50.6 ± 1	mm				
N / A	N / A	N / A	Capacidad de rebose	31.2 ± 4 ml		
N / A	N / A	N / A				
<u>OBSERVACIONES</u>				<i>Realizó</i>	<i>Revisó</i>	<i>Aprobó</i>
N / A			Nombre	Y. LONDOÑO	J. COELLO	G. GRIJALBA
			Cargo	Dibujante	Jefe Aseg. Calidad	Jefe de Diseño y Mantenimiento
			Firma			
Archivo: C:\Documents and Settings\Diseñador\Mis documentos\FICHAS TECNICAS\TECNOQUIMICAS\INYECTABLE 20 ml TPN 20						

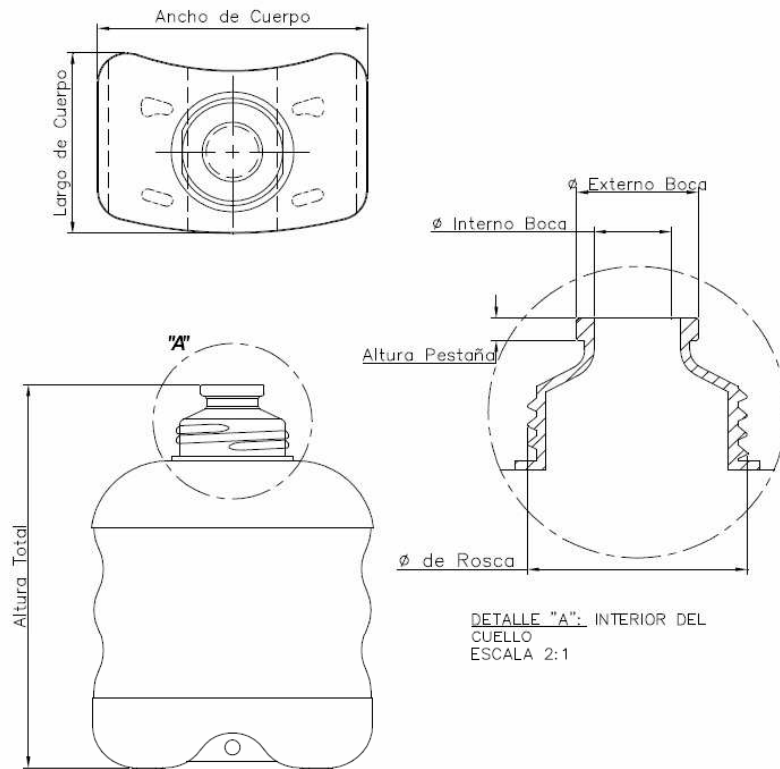


DETALLE "A": Interior del cuello
Escala: 2:1

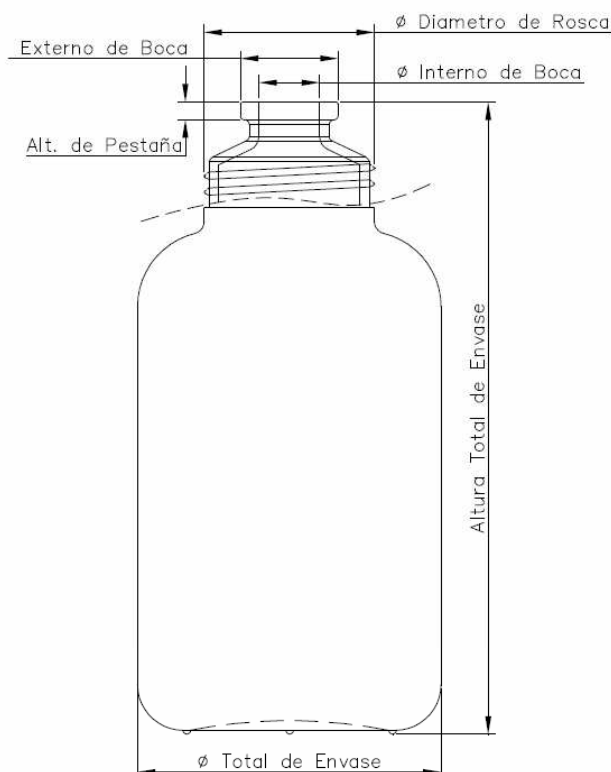
Nombre del producto		INYECTABLE 50 ml REDONDO TAPON 20				
Código PROM	3-400-3	Fecha de elaboración	15/05/08	Versión	1	
Cliente	GENFAR – CODIGO: 4001669					
ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES			ESPECIFICACIONES FISICAS			
Parámetro	Dimensión	Unidad	Parámetro	Especificación		
Diámetro Externo de Boca	19,9 ± 0,3	mm	Peso	12.0 ± 1g		
Diámetro Interno de Boca	12,7 ± 0,3	mm				
Altura de Pestaña	3,6 ± 0,3	mm	Color	NATURAL		
Diámetro de Rosca	23,8 ± 0,6	mm				
Altura Total Envase	72,4 ± 1,5	mm	Material	PEAD		
Diámetro de Cuerpo	43,8 ± 1,0	mm				
N / A	N / A	N / A	Capacidad de rebose	69.2 ± 5ml		
N / A	N / A	N / A				
OBSERVACIONES				<i>Realizó</i>	<i>Revisó</i>	<i>Aprobó</i>
Referencia del Cliente: Fco Blanco Esterilizable x 50			Nombre	Y. LONDOÑO	J. COELLO	G. GRIJALBA
			Cargo	Dibujante	Jefe Aseg. Calidad	Jefe de Diseño y Mantenimiento
			Firma			
Archivo: C:\Documents and Settings\Diseñador\Mis documentos\FICHAS TECNICAS\GENFAR\ INYECTABLES + TAPAS\INYECTABLE 50 ml RD PEAD + TAPA\COD. CLIENTE 4001669\INYECTABLE						



Nombre del producto		INYECTABLE 100 ml REDONDO TAPON 20				
Código PROM	3-400-4	Fecha de elaboración	23/06/08	Versión	1	
Cliente	GENFAR – CODIGO: 4001686					
ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES			ESPECIFICACIONES FISICAS			
<i>Parámetro</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Unidad</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Especificación</i>		
Diámetro Externo de Boca	19.9 ± 0.3	mm	Peso	16.5 ± 2.0g		
Diámetro Interno de Boca	12.7 ± 0.3	mm				
Altura de Pestaña	3.6 ± 0.3	mm	Color	NATURAL		
Diámetro de Rosca	23.8 ± 0.7	mm	Material	PEAD		
Diámetro de Envase	52.2 ± 1.0	mm				
Altura Total	94.2 ± 1.5	mm	Capacidad de rebose	142.3 ± 4.0ml		
N/A	N/A	N/A				
N/A	N/A	N/A				
OBSERVACIONES			<i>Realizó</i>	<i>Revisó</i>	<i>Aprobó</i>	
Referencia del Cliente: Fco. Esterilizable ENROFLOXACINA Iny 5% x 100 ml			Nombre	Y. LONDOÑO	J. COELLO	G. GRIJALBA
			Cargo	Dibujante	Jefe Aseg. Calidad	Jefe de Diseño y Mantenimiento
			Firma			
Archivo: c:\Documents and Settings\Disefador\Mis documentos\FICHAS TECNICAS\GENFAR\ INYECTABLES + TAPAS\INYECTABLE 100ml + TAPA\COD. CLIENTE 4001686\INYECTABLE						



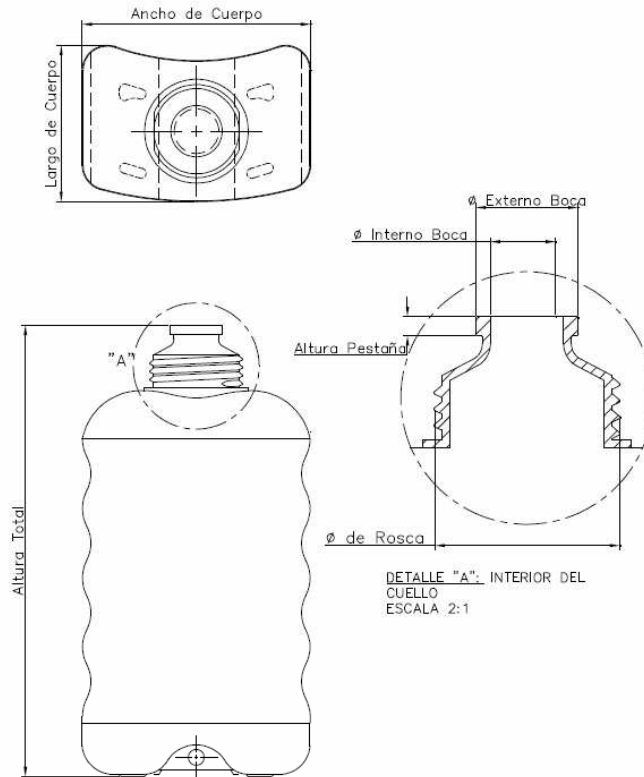
Nombre del producto		INYECTABLE 250 ml CUADRADO TAPON 20				
Código PROM	3-404-1	Fecha de elaboración	19/06/08	Versión	1	
Cliente	GENFAR – CODIGO: 4001668					
ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES			ESPECIFICACIONES FISICAS			
<i>Parámetro</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Unidad</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Especificación</i>		
Diámetro Externo de Boca	19.9 ± 0.3	mm	Peso	43 ± 4g		
Diámetro Interno de Boca	12.7 ± 0.3	mm				
Altura de Pestaña	3.6 ± 0.3	mm	Color	NATURAL		
Diámetro de Rosca	34.8 ± 0.6	mm				
Ancho de Cuerpo	87.9 ± 1.0	mm	Material	PEAD		
Largo de Cuerpo	57.3 ± 1.5	mm				
Altura Total	118.8 ± 2.0	mm	Capacidad de rebose	324.8 ± 5.0ml		
N / A	N / A	N / A				
OBSERVACIONES				Realizó	Revisó	Aprobó
La referencia del cliente es Fco. Esterilizable x 250 ml			Nombre	Y. LONDOÑO	J. COELLO	G. GRIJALBA
			Cargo	Dibujante	Jefe Aseg. Calidad	Jefe de Diseño y Mantenimiento
			Firma			
Archivo: C:\Documents and Settings\Diseñador\Mis documentos\FICHAS TECNICAS\GENFAR\ INYECTABLES + TAPAS\INYECTABLE 250 ml CD PEAD + TAPA\COD. CLIENTE 4001668\INYECTABLE						



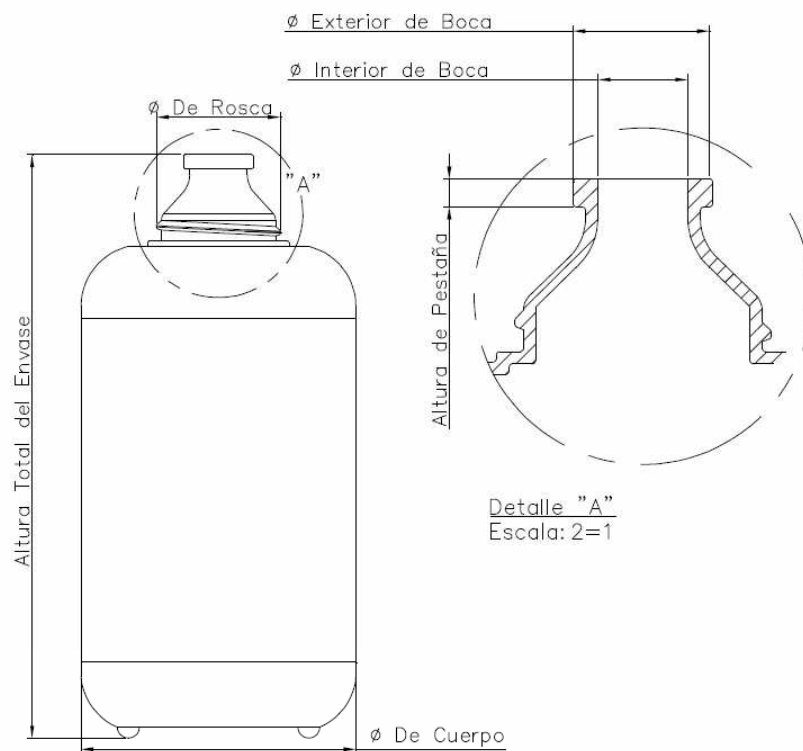
Nombre del producto		INYECTABLE 250 ml REDONDO TAPON 20			
Código PROM	3-400-7	Fecha de elaboración	05/06/08	Versión	1
Cliente		GENFAR – CODIGO: 4002911			

ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES			ESPECIFICACIONES FISICAS	
Parámetro	Dimensión	Unidad	Parámetro	Especificación
Diámetro Externo de Boca	19.9 ± 0.3	mm	Peso	31.5 ± 3.5 g
Diámetro Interno de Boca	12.7 ± 0.3	mm		
Diámetro de Rosca	35.3 ± 0.6	mm	Color	BLANCO
Altura de Pestaña	3.6 ± 0.3	mm	Material	PEAD
Diámetro Total del Envase	62.7 ± 1.2	mm		
Altura Total de Envase	134.1 ± 1.5	mm	Capacidad de rebose	297.9 ± 5 ml
N / A	N / A	N / A		
N / A	N / A	N / A		

OBSERVACIONES	Realizó	Revisó	Aprobó
	La referencia del cliente es Fco. Blanco Esterilizable Repromin x 250 ml.	Nombre	Y. LONDOÑO
Cargo		Dibujante	Jefe Aseg. Calidad
Firma			G. GRIJALBA
Archivo: C:\Documents and Settings\Diseñador\Mis documentos\FICHAS TECNICAS\GENFAR\INYECTABLES + TAPAS\INYECTABLE DE 250ml			



Nombre del producto		INYECTABLE CUADRADO 500 ml TAPON 20				
Código PROM	3-404-7	Fecha de elaboración	14/05/08	Versión	1	
Cliente	GENFAR – CODIGO: 4001670					
ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES			ESPECIFICACIONES FISICAS			
Parámetro	Dimensión	Unidad	Parámetro	Especificación		
Diámetro Interno Boca	12.7 ± 0.3	mm	Peso	57 ± 3 g		
Diámetro Externo Boca	19.9 ± 0.3	mm				
Diámetro de Rosca	34.8 ± 0.6	mm	Color	NATURAL		
Altura Pestaña	3.6 ± 0.3	mm	Material	PEAD		
Ancho del Cuerpo	88.7 ± 1.0	mm				
Largo del Cuerpo	58.2 ± 1.5	mm	Capacidad de rebose	576.0 ± 10 ml		
Altura Total	181.4 ± 2.0	mm				
	N / A	N / A				
OBSERVACIONES			Realizó	Revisó	Aprobó	
La referencia del cliente es Fco. Esterilizable x 500 ml			Nombre	Y. LONDOÑO	J. COELLO	G. GRIJALBA
			Cargo	Dibujante	Jefe Aseg. Calidad	Jefe de Diseño y Mantenimiento
			Firma			
<p>Archivo: C:\Documents and Settings\Diseñador\Mis documentos\FICHAS TECNICAS\GENFAR\ INYECTABLES + TAPAS\INYECTABLE DE 500ml + TAPA\COD. CLIENTE 4001670\INYECTABLE</p>						



Nombre del producto		INYECTABLE 500 ml REDONDO TPN 20 BLANCO SIN ALA				
Código PROM	3-400-8	Fecha de elaboración	13/06/08	Versión	1	
Cliente	GENFAR – CODIGO: 4002912					
ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES			ESPECIFICACIONES FISICAS			
<i>Parámetro</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Unidad</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Especificación</i>		
Diámetro Exterior de Boca	19.9 ± 0.3	mm	Peso	52.0 ± 4.0 g		
Diámetro Interior de Boca	12.7 ± 0.3	mm				
Diámetro de Rosca	35.8 ± 0.5	mm	Color	BLANCO		
Altura de Pestaña	3.6 ± 0.3	mm	Material	PEAD		
Diámetro de Cuerpo	78.4 ± 1.2	mm				
Altura Total del Envase	164.3 ± 1.5	mm	Capacidad de rebose	570,0 ± 10 ml		
N / A	N / A	N / A				
N / A	N / A	N / A				
OBSERVACIONES				Realizó	Revisó	Aprobó
Ref. Cliente: Fco Blanco Esterilizable Repromin 500 ml			Nombre	Y. LONDOÑO	J. COELLO	G. GRIJALBA
			Cargo	Dibujante	Jefe Aseg. Calidad	Jefe de Diseño y Mantenimiento
			Firma			
Archivo: C:\Documents and Settings\Diseñador\Mis documentos\FICHAS TECNICAS\GENFAR\ INYECTABLES + TAPAS\INYECTABLE 500 ml RD BCO + TAPA\COD. CLIENTE 4002912\INYECTABLE						

Fuente: PROM Ltda. Fichas Técnicas. Departamento de Diseño. Cali, 2008.1 Archivo computador.

Anexo D. Formato cotización

Cliente: INCUBAR MANIZALES



Fecha: 02 Octubre 2008

CONTROL de CONTAMINACIÓN L tda.

CLIENTE: **INCUBADORA DE EMPRESAS DE BASE TECNOLÓGICA DE MANIZALES (INCUBAR)**

CIUDAD: **CALI**

PROYECTO: **AUTOCLAVE**

CONTIENE: **OFERTA 1646 SAP**

PROPIEDAD INTELECTUAL

Todos los diseños, ideas y conocimientos técnicos que forman parte de este proyecto y que se consignan, han sido desarrollados con el fin de ejecutar este proyecto específico.

Por lo tanto esta prohibida y protegida por la Ley, como propiedad intelectual de C4- CONTROL DE CONTAMINACIÓN L TDA

Diseño, Comercialización, Fabricación y Servicio de Equipos y Sistemas para el Control de Contaminación

**A.A.36058 Tels. (2) 6900079/82 FAX (2)6615115
Calle 26 Norte W 2BN-15 EDIF. VACOBO OFIC 201
CALI- COLOMBIA**

Cliente: INCUBAR
MANIZALES



Fecha: 02 Octubre 2008

CONTROL de CONTAMINACIÓN Ltda.

Santiago de Cali, Septiembre 20 de 2008

Señores
INCUBAR MANIZALES
MANIZALES
Cliente: INCUBAR
MANIZALES



Fecha: 02 Octubre 2008

La **COMPAÑIA DE CONTROL DE CONTAMINACION C-4** tiene el gusto de presentar a Ustedes los servicios que la empresa puede brindar/es, para la Planeación y Desarrollo de su Compañía.

C-4 trabaja en el diseño, fabricación, servicio de equipos y sistemas para el Control de Contaminación, suministrando equipos de alta tecnología, como U Colectores de polvos, **AUTOCLA VES**, Cabinas de Pesaje y áreas limpias,

Adicionalmente dotación de Laboratorios como Obra civil, Mueblería, Pape instalación y calificación de áreas y sistemas HVAC en Áreas limpias, para cumplimiento de las normas GMP en diferentes industrias dándoles un alto agregado para los diferentes procesos productivos enfocados al cumplimiento de las normas en Buenas Practicas de Manufactura (BMP).

Para cada Proyecto, C4 Control de Contaminación, realiza los diseños y el desarrollo de las especificaciones del mismo, dependiendo de las necesidades y alcances de las Empresas (Ubicación, Disponibilidad Económica, requerimiento de espacios,

El esquema de certificación ISO 9001 nos permite entregar adicionalmente la construcción y montaje de los sistemas de aire, la calificación y validación de los mismos (se anexan información adicional de la Empresa).

Algunas ventajas para escoger a C-4:

- Somos un grupo de profesionales especializados.
- Amplio conocimiento en sistemas HVAC y arquitectónicos (diseños, construcción, asesorías, montaje de equipos).
- Tenemos un sistema certificado por SGS para ISO 9001 (versión 2000)
- Nuestro conocimiento en sistemas y materiales así como la fabricación directa de componentes en nuestra fábrica, hace que establezcamos una relación costo/beneficio muy favorable para el cliente.

Diseño, Com



, Fabricación y Servicio de Equipos y Sistemas para el Control de Contaminación
36058 Tels. (2) 690 0079/82 FAX (2)661 5115
Calle 26, Norte W 2BN-15 EDIF. VACOBO OFIC 201
CALI - COLOMBIA

Cliente: INCUBAR
MANIZALES



Fecha: 02 Octubre 200

Nuestro compromiso es brindar a los clientes seguridad en el cumplimiento de las normas y ofrecer elementos especializados para lograr este objetivo. Igualmente nuestros diseños y sistemas se conciben con Buenas Practicas de Manufactura, normas de Seguridad Industrial y ambientales, asegurando mejoramiento de procesos y minimizando riesgos. Esto significa que se proyectan desde un inicio para proteger al producto, al usuario y al ambiente, creando áreas que se puedan certificar con mayor facilidad.

Cualquier información necesaria y / o adicional por favor no dude comunicarse con nuestras oficinas.

CORDIALMENTE,

Diseño y Servicio de Equipos y Sistemas para el Control de Contaminación



A.A. 36058 Tels. (2) 690 0079/82 FAX (2)661 5115
Calle 26 Norte N°2BN-15 EDIF. VACOBO OFIC 201
CALI - COLOMBIA

Cliente: INCUBAR
MANIZALES



Fecha: 02 Octubre 2008

CATAUTOCLAVE-
AUTOMAT/CO
STERIVAP

INCUBAR MANIZALES
Manizales

Estimada Jefe:

Tenemos el gusto de enviarle presentación de los Autoclaves Automáticos de última Generación Marca. "UN/STERI". diseñados de acuerdo a las últimas reglamentaciones Internacionales, y cumpliendo los requisitos de las nuevas regulaciones Nacionales, resaltamos los siguientes puntos:

- BMT- MMM GROUP es uno de los principales fabricantes a nivel mundial de autoclaves de última generación, totalmente Automáticos, digitales, con sistema de vacío, equipos fabricados bajo norma ISO 9001-2000 e ISO 13485:2003.
- Los equipos cumplen con las normas Internacionales y de calidad vigentes, y permiten que sean validados y certificados de acuerdo a los protocolos establecidos, lo cual le garantiza 100% a su empresa, poder acreditar su Central de esterilización o laboratorio ante las entidades respectivas.
- C4 como representante y distribuidor exclusivo, ofrece - opcionales -calibración, certificación e instalación del equipo, y el mejor servicio post-venta del país.
- Ofrecemos una gran organización a su servicio, en la cual puede obtener asesoría especializada, servicio técnico, Muebles y Gabinetes especiales para Centrales de Esterilización y Laboratorio, y Monitores y Detectores para emisiones de gases y partículas al ambiente, adecuaciones de áreas GMP BPM Y el mejor servicio del país.

Diseño, Distribución, Fabricación
Calle 26



y Servicio de Equipos y sistemas para el Control de Contaminación.
Norte N° 2BN-15 EDIF. VACOBO OFIC 201 Tels. (572)
6900079/82 Fax (57 2) 6658271/6615915 WWi!Y-
& Q!1Jamiflacion.net cont!Q!@contaminacion.IJ-I

Cliente: INCUBAR DE MANIZALES
Site: Manizales, Colombia



1646 SAP

Date: 02 Octubre de 2008
C4 Líder: Lily Maryeth Cuellar C.

CONTROL de CONTAMINACIÓN Ltda



OFERTA DE PRECIOS No. 1646 SAP

CLIENTE: INCUBADORA DE EMPRESAS DE BASE TECNOLÓGICA DE MANIZALES
(INCUBAR)



Sistema de esterilización a vapor
Colombia



OPCIONES:

1x High pressure steam sterilizer

STERIVAP 9618-2 ED

2 .10.2008

Project: INCUBADORA DE EMPRESAS DE BASE TECNOLÓGICA DE MANIZALES
(INCUBAR)

OPCION 1 Oferta Total **18 STE** 282.000.000

INSTALACION INCLUIDA (ver condiciones)

Transporte incluido hasta **included**

Cliente: INCUBAR DE MANIZALES
 Site: Manizales, Colombia



1646 SAP

Date: 02 Octubre de 2008
 C4 Líder: Lily Maryeth Cuellar C.

CONTROL de CONTAMINACIÓN Ltda

Qty	Description	Price Pesos
1	<p>Steam sterilizer model STERIVAP 9618-2 ED PARA 18 STE equipada con sistema interno de vacío, equipada con sistema ahorrador de agua, autoclave eléctrico de vapor puro, doble puerta deslizamiento vertical con barra de seguridad, incluye impresora de ciclos y reportes, panel lateral electrónico, construcción 100% acero inoxidable, cámara con chaqueta de vapor, marco interno para carros, fácil acceso a filtros de vapor y agua. Volumen 1260 litros Language: Español</p> <p>1 Sterivap 9618-2</p> <p><u>Accesorios recomendados incluidos en el precio:</u></p> <p>1 01-A1 Own steam generator (ED system) 1 02-B0 Frame into chamber for loading cart 1 03-U3 Covering sheet shortened for right side 1 03-U4 Covering sheet for left side incl. service door 2 03-V1 Stainless covering strips for unclean/clean side 2 05-A1 Transport cart TW 666 1 05-B5 Loading cart BW 666 Universal 1 06-C1 Packing of sterilizer in plywood case</p> <p>PRECIO TOTAL DEL EQUIPO (incluido generador de vapor) : 282.000.000</p> <p><u>Opciones adicionales no incluidas en el precio (de fácil suministro local):</u></p> <p>1 05-F1 Air compressor 1 05-G1 Water treatment plant</p>	282.000.000

Anexo E. Planta de producción de Prom Ltda. 1er piso

Figura 28. Planta de producción de Prom Ltda. 1er piso

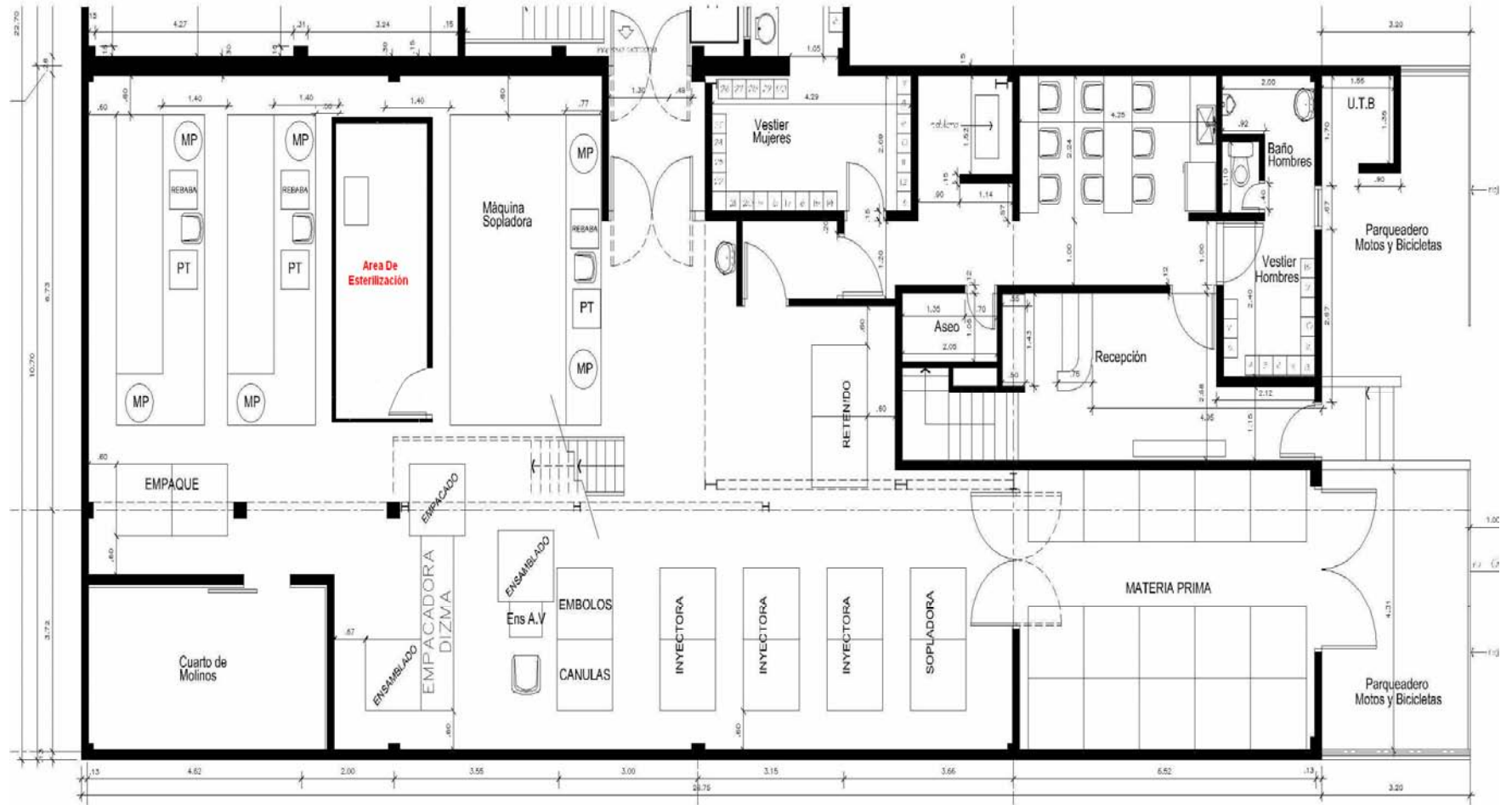
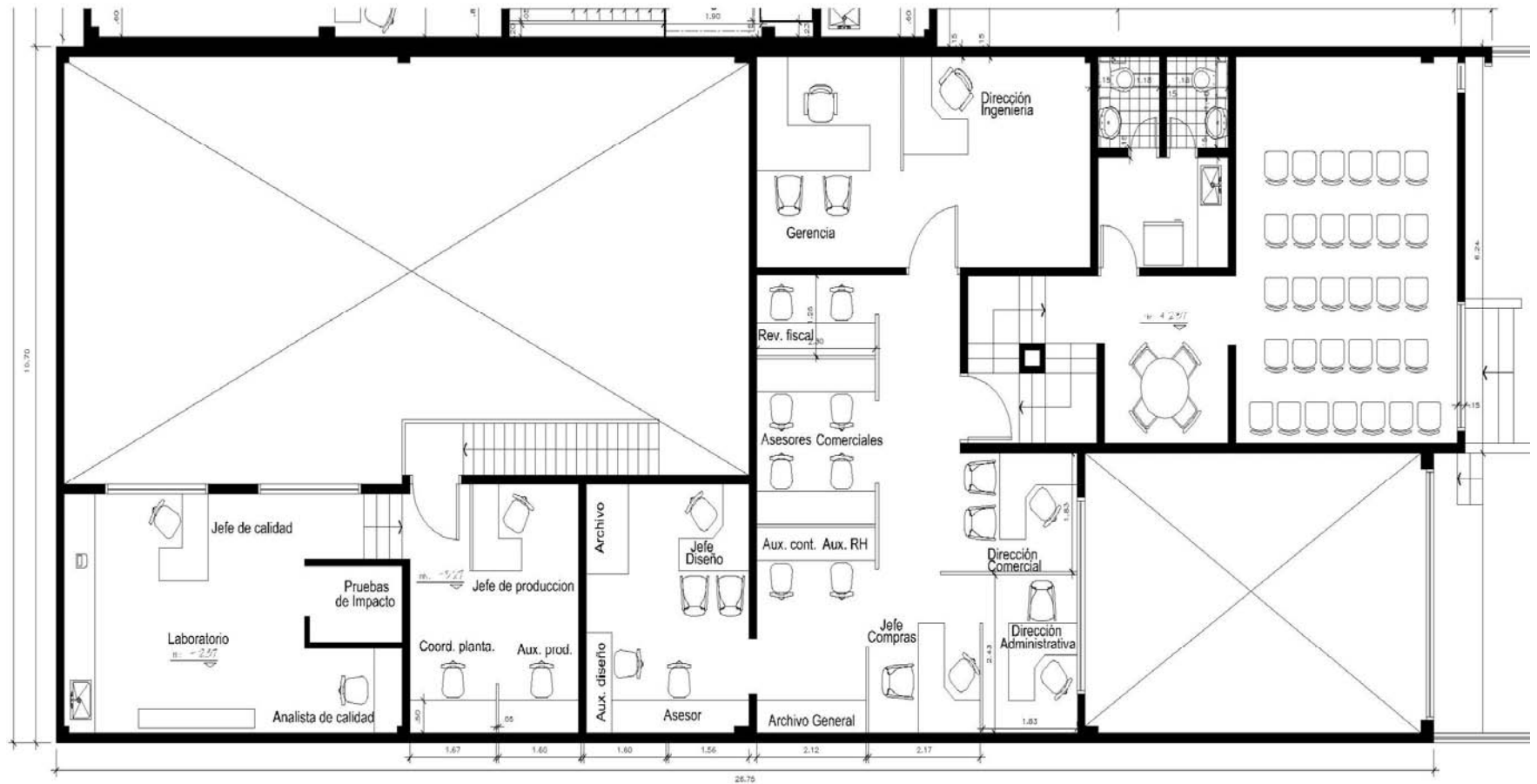


Figura 29. Planta administrativa Prom Ltda. 2do. Piso



Anexo F. Distribución general de la planta y diagrama de recorrido, y plano del sistema eléctrico, hidráulico, neumático y extintores

Figura 30. Distribución general de la planta y diagrama de recorrido

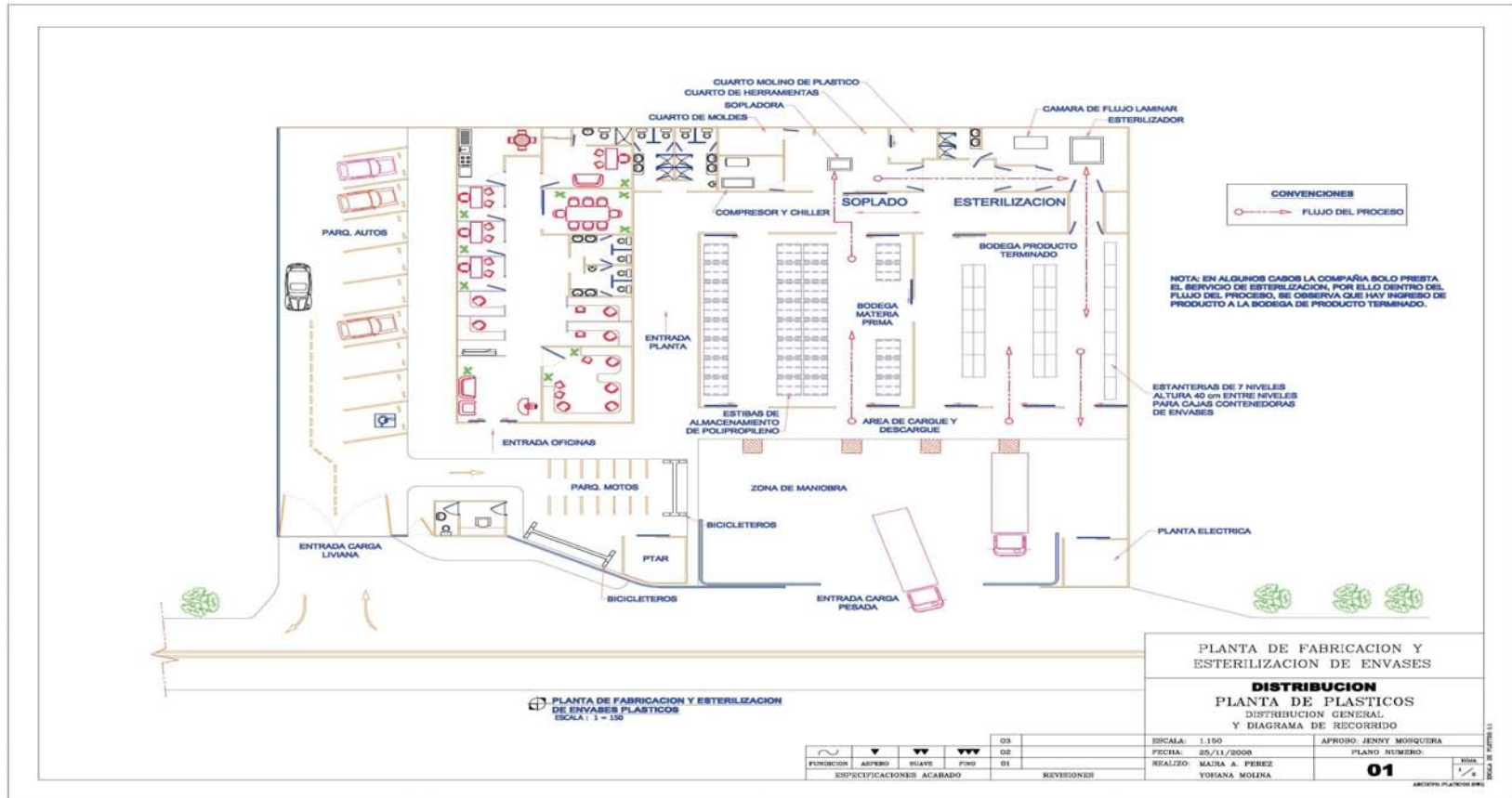
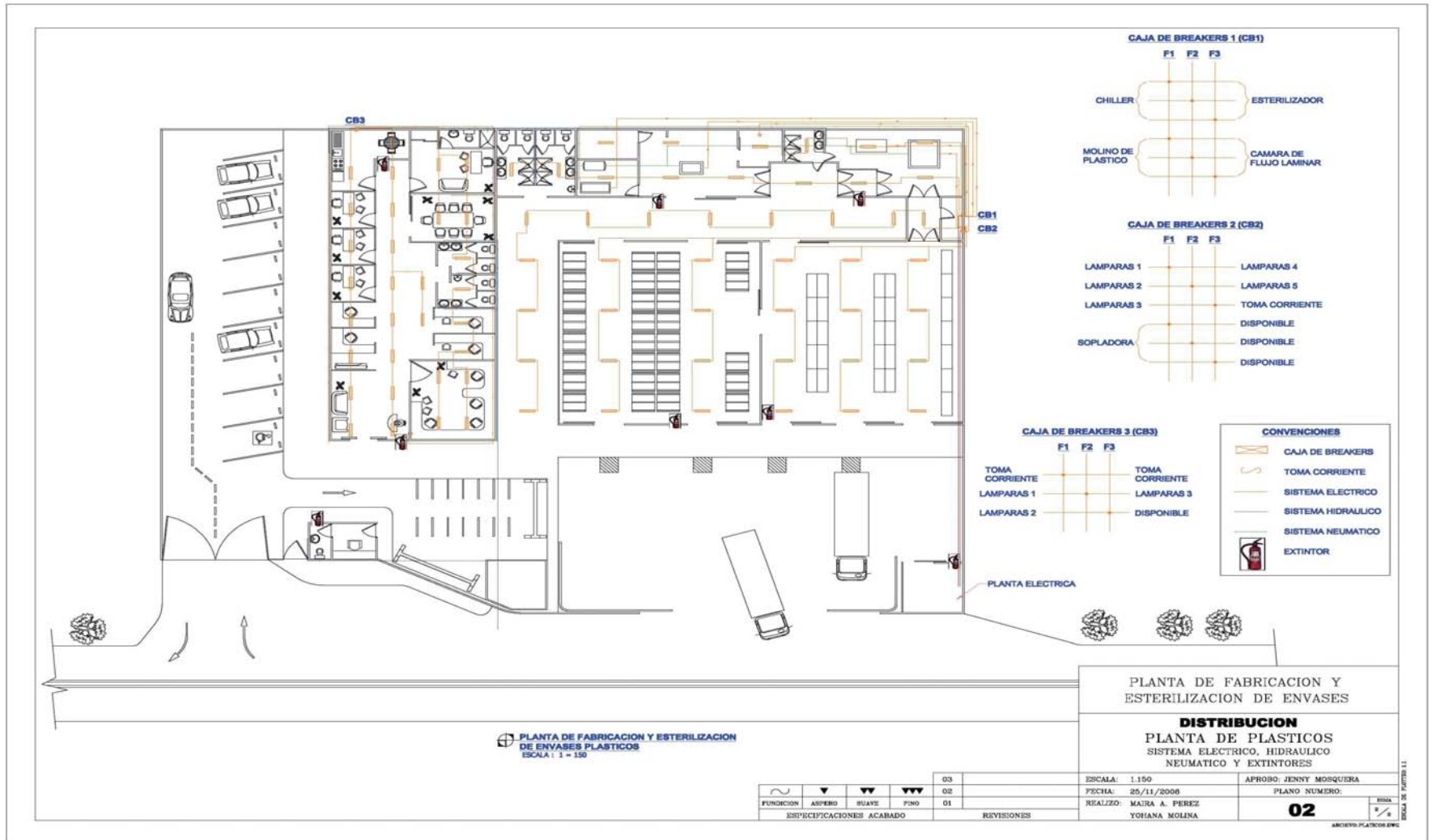


Figura 31. Plano del sistema eléctrico, hidráulico, neumático y extintores



Anexo G. Descripción de cargos

Cuadro 48. Descripción de cargo gerente

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Gerente
SEXO:	Indiferente
PROCESO:	Rev. gerencial – Planeación estratégica
JEFE INMEDIATO:	Junta de socios
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	si
PERSONAL A CARGO:	Director comercial, Director administrativo, Jefe de manufactura, Jefe de aseguramiento de la calidad
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Planear, organizar, dirigir y controlar la operación de las áreas de gestión de la empresa, desarrollando e implementando políticas, procesos y procedimientos mediante un sistema de información gerencial que permita la toma oportuna de decisiones.
FUNCIONES DEL CARGO	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar la elaboración y ejecución del Plan Estratégico que permita la orientación y crecimiento de la compañía. • Planear, administrar y controlar Presupuestos, Contratos y suministros. • Preparar Informes para Junta de socios. • Vigilar y controlar gastos y asegurar el uso adecuado de los recursos. • Establecer sistemas de seguridad para proteger las instalaciones, los equipos, vehículos, sistema de información y las personas. • Desarrollar e implementar Políticas y procesos para la selección, inducción, capacitación, salud ocupacional, bienestar y administración del Talento Humano. • Orientar las determinaciones de la empresa en materia salarial. • Organizar y dirigir reuniones informativas sobre políticas laborales. • Velar por el correcto cumplimiento del Reglamento Interno de Trabajo y Salud Ocupacional. • Planear y dirigir actividades de mercadeo y ventas. • Establecer canales de distribución para productos, dirigir estudios y estrategias de mercadeo, analizar resultados y apoyar el desarrollo de nuevos productos. • Desarrollar e implementar políticas financieras, contables y actividades de inversión. • Hacer recomendaciones para cambios de procedimientos, sistema de operación y presupuestos y otras funciones de control administrativo.

3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Universitario: Ingeniería industrial o a fines Post-Grado: Finanzas y Comercio Exterior o a fines.
Formación Relacionada	Liderazgo, direccionamiento estratégico, conocimiento tributario, otros para la revisión gerencial.
Experiencia	Sector farmacéutico, plásticos. 5 años en la gerencia de Compañías afines a las áreas relacionadas.

4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Planeación, Organización y Control corporativo; Gran capacidad de comunicación e interrelación; excelentes relaciones interpersonales; Ágil en la toma de decisiones; Recursivo; Fluidez verbal; Enfoque al cliente; Conocimiento de Productos, materiales, máquinas; Proactivo; Alto nivel de Liderazgo; Enfoque en el Mejoramiento continuo.
Responsabilidades	Dar cumplimiento efectivo a la Planeación estratégica para el cumplimiento de la Visión corporativa. Analizar periódicamente el entorno para atender futuro cambios del mercado y del gobierno.

Cuadro 49. Descripción de cargo jefe de aseguramiento de calidad

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Jefe de aseguramiento de calidad
SEXO:	Indiferente
PROCESO:	Gestión de mejoramiento
JEFE INMEDIATO:	Gerente general
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	No
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Garantizar que los productos cumplan con las especificaciones de los clientes tanto externos como internos, por medio del mejoramiento continuo, Asegurando y manteniendo las certificaciones ISO 9001:2000 y BPM
FUNCIONES DEL CARGO	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar y supervisar las actividades de trabajo de los analistas de calidad (haciéndoles cumplir con su manual de funciones). • Retroalimentar a los analistas de calidad sobre los requerimientos de los clientes y/o reuniones directivas. A manera verbal o escrita en la bitácora de los analistas de calidad. • Identificar, analizar y colaborar en la solución de problemas críticos en los productos y procesos. • Estar en contacto con el cliente para el entendimiento de sus no conformidades externas; para resolverlas antes de 10 días hábiles. • Resolver las no conformidades internas antes de 10 días hábiles. • Desarrollar indicadores de desempeño de gestión en el departamento de calidad y aplicarlos. • Participar en el procedimiento de fabricación de muestras. • Establecer una constante comunicación con los departamentos de calidad de los clientes. <p>Independientemente si hay una no conformidad en proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordinar para que el jefe de producción cumpla con la disposición que indique el rotulo de retenido de los productos. • Velar porque la estantería de las muestras de arranque se lleven adecuadamente. • Entrega mensual se muestras para la evaluación microbiológica de los productos, al laboratorio designado por la empresa. • Aplicar los documentos requerimientos por el SGC, incluyendo los procedimientos documentados. • Realizar modificaciones y control de los procedimientos y registros. • Reconocer y atender las necesidades del personal a cargo a través de reuniones, charlas abiertas, acompañamientos en el puesto de trabajo, otros; para mantener la confianza y la armonía del área. • Levantar formatos para el control de calidad de los productos en proceso. <ul style="list-style-type: none"> • Coordinar capacitaciones de refuerzo al personal a cargo de manera periódica, según como se haya establecido en el Plan de Formación.

	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar evaluación del personal a cargo de manera periódica, para la medición de sus competencias, entregando informe al área de recursos humanos. • Velar por el estricto cumplimiento de los horarios y reglamentos de la empresa del personal a cargo. • Programar y coordinar turnos y horarios de trabajo. • Visitar a los maquiladores con el fin de conocer sus instalaciones y dar a conocer los requerimientos de calidad, y presentar a los analistas de calidad para realizar las visitas correspondientes. • Revisar los informes de los analistas de calidad y complementarlos. • Implementar y mantener la metodología de las 5´S para el personal a cargo. • Realizar inducción al personal nuevo que ingrese a la compañía sobre ISO 9001 y BPM.
3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	<p>Universitario: Ingeniería industrial</p> <p>Post-Grado: Diplomado en Sistemas de Gestión de calidad</p>
Formación Relacionada	Cursos: Auditorías internas de calidad según ISO 9001:2000, Herramientas estadísticas para el control de calidad, BPM
Experiencia	Sector farmacéutico, plásticos. 1 año en cargos manejado recursos de calidad y que haya participado gestionando el Proceso de certificación de empresas con las áreas relacionadas ,
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Planeación, organización y control de calidad, manejo de personal y clientes; habilidad para realizar la sensibilización, mantener el programa de Aseguramiento de la calidad y mejoramiento. Recursivo y dinámico en el trabajo. Optimo manejo de los sistemas, computadores e Internet. Excelentes relaciones interpersonales, habilidad para hacer presentaciones en público y capacidad para asumir responsabilidades.
Responsabilidades	<p>Mantener el SGC y las BPM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentar informes periódicos del desempeño de la gestión del departamento de calidad. • Garantizar que los documentos requeridos por el SGC, incluyendo los procedimientos documentados sean conocidos y aplicados por el personal a cargo. • Reportar la programación del personal de la semana siguiente al jefe de recursos humanos el viernes en la tarde. • Realizar la verificación diaria de la producción retenida para agilizar su disposición. • Hacer cumplir la utilización de los elementos de higiene y seguridad industrial de tal modo que no se vea afectada la salud de los trabajadores. • Realizar los proyectos que le sean asignados en el tiempo estipulado y de forma adecuada, según el cronograma de actividades del mes, siempre y cuando no interfiera con las responsabilidades consignadas en este manual de funciones.

Cuadro 50. Descripción de cargo jefe de manufactura

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Jefe de manufactura
SEXO:	Indiferente
PROCESO:	Soplado y esterilización
JEFE INMEDIATO:	Gerente general
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	Asistente de producción y logística , operario de la sopladora, operario del autoclave.
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Garantizar alta productividad con costos adecuados, que permita ofrecer la mejor relación Calidad-Precio hacia el cliente, Logrando procesos flexibles y efectivos y Gestionando el buen manejo del recurso humano en el proceso de planeación y producción para atender y satisfacer necesidades de los clientes.
FUNCIONES DEL CARGO	<p>Planeación, Productividad y Costos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar la Planeación, control y evaluación periódica y permanente de la producción de las áreas de inyección, soplado, impresión, empaque y ensamble. • Programar los requerimientos de personal en tiempo oportuno teniendo como base la Planeación de producción y buscando el aprovechamiento de las horas hombre invertidas para dicha operación. • Revisar y analizar por cada Orden de producción, el adecuado diligenciamiento del registro, las cantidades de producto entregadas conforme con las planeadas, las materias primas consumidas y las sobrantes, las horas hombre y horas maquinas causadas frente a las planeadas, los tiempos improductivos, entre otros, que permitan conocer la productividad de la operación y además tomar acciones correctivas, preventivas para su mejora. <p>Controlar el aprovechamiento de materia prima y mano de obra por cada Orden de producción</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generada para la identificación oportuna de sobrecostos y que agreguen valor en la disminución del desperdicio y tiempos muertos. • Definir la capacidad instalada disponible y la factibilidad de utilización de la misma. • Realizar análisis de tiempos y movimientos, diseño de puestos de trabajo y ergonomía.. • Realizar análisis completos de procesos, donde se incluyan entre otros: Control de tiempos, paros de máquinas, reprocesos, procesos manuales entre otros, para establecer correctivos. • Realizar análisis de los costos de producción y proponer estrategias para disminuirlos. • Velar porque la información suministrada sea clara, oportuna y confiable para el desarrollo del Sistema de costos.

<p style="text-align: center;">FUNCIONES DEL CARGO</p>	<p>Manejo de personal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconocer y atender las necesidades del personal que maneja a cargo a través de reuniones, charlas abiertas, acompañamientos en el puesto de trabajo, otros, para mantener la confianza y la armonía del área. • Realizar el Requerimiento de personal idóneo para cada puesto de trabajo, con un tiempo prudencial, para las actividades de producción. • Realizar capacitaciones de Inducción al personal nuevo, • Realizar capacitaciones de refuerzo a todo el personal de planta de manera periódica, según como se haya establecido en el Plan de Formación. • Realizar Evaluación del personal a cargo de manera periódica para la medición de sus competencias, entregando Informe al área de recursos Humanos. • Velar por el estricto cumplimiento de las funciones, horarios y reglamentos del personal. • Programar y coordinar turnos y horarios de trabajo. • Autorizar permisos y horas extras del personal a cargo. <p>Higiene y seguridad industrial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velar por el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad industrial. • Participar proactivamente en la elaboración del cronograma de actividades para el desarrollo del programa de Salud ocupacional. • Velar por el cumplimiento del desarrollo de dicho Programa en lo referente a la producción. <p>Inventarios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener control de las materias primas, producto en tránsito, insumos, herramientas, moldes y maquinaria que le sean asignados para el normal desarrollo del proceso productivo. <p>Apoyo al programa de Certificación ISO 9001:2000 y su mantenimiento</p> <p>Asegurar el cumplimiento de las tareas asignadas para el desarrollo del programa de certificación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atender proactivamente en el cumplimiento de lo establecido en la Caracterización, procedimientos e Instructivos del proceso a cargo, además de participar en la mejora de los mismos
--	---

3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Universitario: Ingeniería industrial
Formación Relacionada	Cursos: Soplado de plásticos, Pruebas y ensayos a materiales Poliméricos, Herramientas estadísticas para el control de calidad, BPM
Experiencia	Plásticos. 2 años en cargos relacionados con cargos en el sector plástico, en los que haya tenido a su cargo personas, asignar y controlar el manejo de recursos de operación y producción
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Planeación, organización y control de diversos procesos de producción. Manejo de personal y clientes. Proactivo, recursivo y dinámico. Habilidad auditiva y visual, motivación para el trabajo, liderazgo, integridad y comunicación e interrelación. Toma de decisiones basadas en hechos y datos, informes del área con técnicas adecuadas. Mejoramiento continuo, control de costos y tiempos de producción. Optimo manejo de los sistemas, computadoras e Internet. Capacidad para asumir responsabilidades
Responsabilidades	Planear y programar la producción de la semana siguiente con el Coordinador de Producción el viernes en la mañana de la semana actual. <ul style="list-style-type: none"> • Reportar la programación de personal de la semana siguiente a la Directora Administrativa el viernes en la tarde de la semana actual. • Realizar la verificación diaria de la producción en el Sistema. • Realizar la verificación diaria de que la liquidación de las órdenes de producción se realice de manera adecuada y a tiempo. • Presentar el Informe mensual de producción del mes anterior al 5º día hábil del mes actual. • Presentar la evaluación de su área del trimestre anterior al 10º día hábil del trimestre actual. • Hacer cumplir la permanente y adecuada utilización de los elementos de higiene y seguridad de tal modo que no se vea afectada la salud de los trabajadores ni la suya.

Cuadro 51. Descripción de cargo director administrativo

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Director administrativo
SEXO:	Indiferente
PROCESO:	Gerencial
JEFE INMEDIATO:	Gerente general
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	Jefe contable, Recepcionista
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Planear, organizar, dirigir y controlar la operación del área administrativa de la empresa, Desarrollando e implementando controles, Políticas, y Procedimientos y un Sistema de información que permita la toma oportuna de decisiones.
FUNCIONES DEL CARGO	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar saldos bancarios diarios. (Internet) • Elaborar, planear y controlar la ejecución del flujo de caja. • Contactar las entidades financieras para la consecución de recursos. • Presentar Informes de flujo de caja presupuestado anual • Analizar y revisar los costos- pasar informes. • Manejar y analizar los presupuestos. • Analizar y revisar los estados financieros -pasar informes. • Hacer seguimiento al cumplimiento de metas y objetivos propuestos en cada cargo- acompañar para lograr los mismos. • Soportar al Gerente en la solución de problemas generales en la empresa. • Aprobar comprobantes de ajustes y de cierres • Revisar Caja menor. • Revisar notas de ajustes contables.
3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Universitario: Administración de empresas y/o afines Diplomado Financiero y/o Administrativo
Formación Relacionada	Cursos: Balanced Scorecard, Liderazgo y Dirección, Comunicación efectiva, Auditorías internas de calidad según ISO 9000:2000, Herramientas estadísticas para el control de calidad, BPM
Experiencia	Manufacturera (Empresas Farmacéuticas), 3 años en cargos relacionados en los que haya tenido a su cargo el manejo administrativo y financiero.

4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO

Habilidades	Planeación, organización y control de procesos administrativos. Manejo de personal y clientes. Proactivo, recursivo y dinámico en el trabajo. Motivación para el trabajo, liderazgo, integridad y comunicación e interrelación. Toma de decisiones basadas en hechos y datos, informes del área con técnicas adecuadas. Mejoramiento continuo, control de costos. Optimo manejo de los sistemas, computadoras e Internet. Capacidad para asumir responsabilidades.
Responsabilidades	Asegurar el cumplimiento de las Políticas y normatividad, impuestas por la Gerencia y por la reglamentación vigente, que permitan garantizar de manera eficiente el mantenimiento legal de la compañía.

Cuadro 52. Descripción de cargo director comercial

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Director comercial
SEXO:	Indiferente
PROCESO:	Comercial
JEFE INMEDIATO:	Gerente general
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	Asesores comerciales Asistente de servicio al cliente
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Planear, organizar, dirigir y controlar la operación comercial de la Empresa, Desarrollando e implementando el Plan de mercadeo, Políticas, procesos y procedimientos de Mercadeo y Ventas, con el fin de Incrementar las ventas a través de la penetración del mercado nacional e internacional.
FUNCIONES DEL CARGO	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar la generación de un pensamiento Estratégico para el análisis y ejecución de planes comerciales para el negocio. • Elaborar el Plan estratégico de mercadeo y ventas, con sus respectivos objetivos, estrategias e indicadores de gestión; tanto para el mercado nacional como internacional • Diseñar Estructuras básicas de mercadeo y ventas para la administración del negocio nacional y de exportación. • Desarrollar y dirigir el proceso comercial de la empresa. • Desarrollar la base de datos de clientes actuales y clientes potenciales tanto nacional como internacional. • Identificar en el mercado nacional e internacional productos y mercados potenciales. • Implementar formatos para Presupuesto, Seguimiento y Control de ventas por Línea, por Productos, por Cliente, en unidades y valores. • Desarrollar elementos Publicitarios y de Comunicación (catálogos, pagina web) requeridas para la atención del mercado nacional e internacional.
3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Universitario: Finanzas, Negocios Internacionales , Mercadeo otros afines. Post Grado: Mercadeo y negocios, Comercio Exterior, otros afines
Formación Relacionada	Cursos: Conocimiento del sector Farmacéutico, veterinario y de Alimentos, conocimiento de producto, administración de los recursos del cliente, conocimiento del mercado, Venta efectiva, Ingles

	conversacional.
Experiencia	Sector Plástico, 3 años en cargos relacionados con la dirección Comercial de empresas de manufactura.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Planeación, Organización y Control; Gran capacidad de comunicación e interrelación; gran capacidad de negociación y habilidad en la solución de problemas, Excelentes relaciones interpersonales; Ágil en la toma de decisiones; Tolerancia al trabajo bajo presión; Recursivo; Fluidez verbal; Vocación de servicio enfocada al cliente; Conocimiento de Productos, materiales, máquinas; Proactivo; Alto nivel de Liderazgo; ágil en la elaboración de informes aplicando técnicas estadísticas; enfoque en el mejoramiento continuo.
Responsabilidades	Dar cumplimiento al Plan de mercadeo. Dar cumplimiento al Presupuesto de ventas. Dar cumplimiento al presupuesto de recaudos

Cuadro 53. Descripción de cargo jefe de recursos humanos

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Jefe de recursos humanos
SEXO:	Femenino
PROCESO:	Recursos humanos
JEFE INMEDIATO:	Gerente
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	No

2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Manejar el recurso humano, garantizando personal idóneo para todos los cargos de la empresa, Buscar capacitación, desarrollo y bienestar del talento humano manteniendo un buen clima organizacional.
FUNCIONES DEL CARGO	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar Análisis constante de la información sobre cargos y perfiles del personal. • Elaborar y actualizar procedimientos para selección, contratación y liquidación de personal. • Elaborar y actualizar manuales de funciones. • Desarrollar técnicas para una adecuada administración de salarios. • Desarrollar técnicas para una adecuada evaluación de desempeño. • Diseñar técnicas para un buen estudio de hojas de vida. • Coordinar programas de inducción al todo el personal que ingresa. • Realizar inducción a todo el personal que ingresa. • Diseñar formatos diversos: Requisición de personal, préstamos, permisos, entrevista, capacitación. • Diseñar y organizar programas de actividades recreativas y de integración. • Diseñar y organizar programas de capacitación y trabajo en equipo. • Evaluar la eficacia de los programas de capacitación y proponer mejoras. • Realizar evaluación periódica del clima organizacional y proponer mejoras. • Realizar plan de salud ocupacional en coordinación con el comité paritario. • Coordinar y orientar el trabajo del comité paritario. • Revisar liquidación quincenal de horas del personal • Revisar liquidación nomina quincenal • Suministro de dotación a trabajadores
3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Universitario: Psicólogo y /o a fines Diplomado Recursos Humanos

Formación Relacionada	Cursos: Actualización laboral, Competencias laborales, Liderazgo y Dirección, Conocimientos de ISO 9000:2000
Experiencia	Empresas Manufacturera, 2 años, en cargos similares.

4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO

Habilidades	Organizado, proactivo, liderazgo. Recursivo y dinámico en el trabajo. Optimo manejo de los sistemas, computadoras e Internet. Excelentes relaciones interpersonales, comunicación y manejo de conflictos laborales, habilidad para hacer presentaciones en público y capacidad para asumir responsabilidades.
Responsabilidades	Asegurar el cumplimiento del Reglamento Interno de Trabajo y normas laborales. Velar por el desarrollo de un buen clima organizacional.

Cuadro 54. Descripción de cargo asistente de producción y logística

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Asistente de producción y logística
SEXO:	Masculino
PROCESO:	Logística
JEFE INMEDIATO:	Jefe de manufactura
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	Auxiliar de bodega
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Planear producción y ejecutar la entrega de productos en general dando cumplimiento a los requisitos de cantidad y oportunidad, establecidos con el cliente. Para ello, realiza los controles necesarios que permitan el adecuado manejo y seguridad de los inventarios a través del Ingreso sistematizado de la información en las áreas.
FUNCIONES DEL CARGO	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el Inventario físico cada trimestre para el control de las mercancías y la actualización del sistema. • Diligenciar en la Orden de Producción la entrega de materia prima que ingresa a producción. • Liquidar la Orden de Producción en lo referente a sobrantes de materia prima, material molido y producto terminado. • Coordinar en la Bodega el recibo y almacenamiento de materia prima y producto terminado propios y de terceros. • Coordinar con el área de Calidad los procedimientos de recibo de materiales. • Realizar movimientos de inventarios en el Sistema (Orión) tales como entradas, salidas y traslados. • Coordinar y ejecutar el despacho de producto terminado a los clientes elaborando la documentación pertinente (remisión, guía de despacho) para su facturación. • Dar cumplimiento a las fechas programadas para el despacho de pedidos a clientes, contactando con oportunidad a la Transportadora. • Coordinar la contratación de transporte para los despachos locales. • Asegurar el uso adecuado de las Zonas de Residuos. • Hacer seguimiento al buen manejo, organización, control y almacenamiento de materias primas y producto terminado en el almacén. • Ejercer control y un almacenamiento adecuado del material molido. • Mantener control permanente de los inventarios a través de muestreos. • Realizar Informes que midan la gestión del proceso de Logística a cargo. • Comunicar al área de Producción acerca de cantidades mínimas de inventario de producto para su Programación oportuna. • Coordinar con los encargados de cada área para que se garantice el correcto diligenciamiento y entrega oportuna de la información que se va a ingresar al Sistema. • Sugerir observaciones pertinentes que permitan el mejoramiento continuo de los procesos.

3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Tecnólogo Industrial y/o mercadeo
Formación Relacionada	Cursos: Programa office (Word-Excel), Manejo y organización de bodegas, Conocimientos de ISO 9001:2000 Y BPM.
Experiencia	En el manejo de inventarios de materia prima y producto terminado en industrias manufactureras, 1 año de experiencia en el manejo de información de Plantas de producción.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Organizado, proactivo, recursivo y dinámico en el trabajo, motivación para el trabajo. Capacidad para asumir responsabilidades. Integridad y comunicación e interrelación. Buen manejo de sistema Office y software de control de inventarios.
Responsabilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar las cantidades mínimas de Inventario de producto terminado y materia prima. • Garantizar un manejo adecuado de los Inventarios para evitar faltantes y/o sobrantes. • Garantizar el cumplimiento a tiempo de los despachos a clientes. • Tener la información que se ingresa al Sistema, al día y correctamente diligenciada y archivada

Cuadro 55. Descripción de cargo jefe contable

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Jefe contable
SEXO:	Femenino
PROCESO:	Gerencial
JEFE INMEDIATO:	Director Administrativo
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	Auxiliar de Servicios Generales
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	<ul style="list-style-type: none"> • Presentar con oportunidad los Estados financieros con sus respectivos análisis, velar por el cumplimiento de las obligaciones fiscales y ofrecer soporte administrativo para un funcionamiento eficiente de la empresa.
FUNCIONES DEL CARGO	<p>CONTABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizar la información contable, para garantizar la confiabilidad y veracidad de los estados financieros. • Revisar y conciliar listados de cartera, proveedores e inventarios vs. Contabilidad. • Calcular y contabilizar provisiones impuestos, depreciaciones, amortizaciones, ajustes por inflación. • Analizar la información de costos y contabilizar cierre cuentas de producción. • Presentar cuadros de análisis mensual por centros de costos. • Actualizar cuadros de comportamiento histórico MOD y CIF. • Elaborar estados de resultados mensuales por áreas. (Soplado, Esterilización) • Elaborar estados de resultados trimestrales por áreas. (Soplado, Esterilización) • Presentar trimestral estados financieros con análisis financiero. • Mantener libros oficiales impresos y al día. (Diario, mayor y balances, inventarios y balances, actas, socios). • Realizar la programación de pagos. • Elaborar la liquidación de aportes de seguridad social y parafiscal. • Revisar la facturación de clientes. • Liquidar contratos de trabajo. • Liquidar vacaciones y primas. • Consolidación prestaciones sociales <p>TRIBUTARIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar las declaraciones tributarias. (renta-anual, ventas-bimestral, retención en la fuente-mensual, retención de industria y comercio-mensual, Industria y comercio-anual) • Elaborar informe de medios magnéticos. • Elaborar informe a la superintendencia de sociedades. • Renovar anualmente el registro de Cámara de Comercio.

	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar Informe al Dane. • Atender los requerimientos de todas las entidades oficiales. • Solicitar devoluciones de saldos a favor si se presentaran.
3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Universidad: Contadora Post Grado: Revisoría fiscal y/o tributaria o financiero
Formación Relacionada	Cursos: Actualización Tributaria, actualización laboral, actualización laboral, auditorías internas de calidad según ISO 9001:2000, Herramientas estadísticas de control de calidad; BPM
Experiencia	Manufactura, 2 años en cargos relacionados con el manejo del departamento contable y personal.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Planeación, organización y control de procesos administrativos y contables, gran capacidad de análisis, capacidad de trabajo bajo presión, manejo de personal y clientes. Proactiva, recursiva y dinámica en el trabajo, motivación para el trabajo, liderazgo, integridad y comunicación e interrelación. Toma de decisiones basadas en hechos y datos, informes del área con técnicas adecuadas. Mejoramiento continuo. Optimo manejo del software contable, computadoras e Internet. Capacidad para asumir responsabilidades.
Responsabilidades	Cumplimiento con las obligaciones tributarias y fiscales con entidades oficiales y de control. Presentación en forma oportuna de los estados financieros con los respectivos análisis.

Cuadro 56. Descripción de cargo asesor comercial

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Asesor comercial
SEXO:	Indiferente
PROCESO:	Comercial
JEFE INMEDIATO:	Director Comercial
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	No
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Planear, organizar, dirigir y controlar la operación Comercial según la zona asignada, Desarrollando e implementando estrategias de mercadeo y ventas.
FUNCIONES DEL CARGO	<p>Realizar las visitas y diligenciar el reporte de visitas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ofrecer en venta el portafolio de productos • Dar asesoría técnica a los clientes y transmitir a diseño o al Director Comercial estas inquietudes para dar pronta respuesta. • Desarrollar planes de trabajo mensuales • Levantar información sobre la competencia: actuales proveedores, precios, calidad, servicio, etc. • Realizar cotizaciones, entregar muestras, fichas técnicas y demás documentos comerciales • Diligenciar y mantener actualizada la ficha de los clientes, recibir y tramitar los documentos para registrar a la empresa como proveedor de los clientes. • Diligenciar oportunamente todos los formatos relativos al cargo (pedidos, Notas crédito, debito, encuestas et.). • Dar información permanente al Director comercial sobre las inquietudes de los clientes. <ul style="list-style-type: none"> • Aportar un criterio y competencia en la fijación y actualización de precios. • Proponer objetivos y estrategias para: Realizar la captación de nuevos clientes, conservar clientes actuales, concretar clientes potenciales, conseguir mayor cobertura territorial, realizar la investigación de mercados (P's). • Elaborar los siguientes Informes: Presupuesto de ventas, acumulados mensuales: por cliente y por producto, presupuesto de recaudos y control de ejecución, quejas, reclamos y devoluciones atendidos, estadísticas de muestras entregadas y su retorno en compras reales • Analizar los resultados globales de ventas del mes correspondiente. • Manejar y controlar órdenes de compra de clientes. • Seguimiento en cumplimiento de despachos clientes. • Realizar telemercadeo.

3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Tecnológica o Universitaria : Industrial, mercadeo, administración de empresas
Formación Relacionada	Cursos: Técnicas de venta, Técnicas de comunicación, asertividad, programa office (Word-Excel).
Experiencia	2 años ventas en general, 1 año en ventas específicas del sector farmacéutico.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Gran capacidad de comunicación, buenas relaciones interpersonales, asertiva, ordenada, ágil, polifuncional, buen nivel de concentración, manejo del stress, recursiva, Capacidad para asumir responsabilidades y para atender varias situaciones a la vez, buen manejo del conflicto.
Responsabilidades	Velar por el cumplimiento del Plan de ventas y de recaudos de los clientes asignados, ofrecer una atención personalizada e integral al cliente.

Cuadro 57. Descripción de cargo asistente de servicio al cliente

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Asistente de servicio al cliente
SEXO:	Femenino
PROCESO:	Comercial
JEFE INMEDIATO:	Director Comercial
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	No
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Garantizar la satisfacción del cliente a través del suministro de información veraz y oportuna del alcance técnico del producto y del estado de los pedidos; que permita a los demás procesos del Sistema de gestión de Calidad dar cumplimiento con lo pactado hacia el cliente.
FUNCIONES DEL CARGO	<p>Dar asesoría técnica a los clientes, ó de no estar en capacidad, resolver con la planta estas inquietudes para dar pronta respuesta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recibir del Cliente y canalizar al proceso respectivo, las reclamaciones y no conformidades de los clientes para dar tratamiento correctivo. • Hacer seguimiento al tratamiento de las no conformidades presentadas por el cliente con el fin de reconocer y entender cada caso, velar por su oportunidad y poder responder al cliente según se requiera. • Garantizar una respuesta oportuna al Cliente respecto a las no conformidades presentadas. • Tramitar Cotizaciones, Fichas técnicas y demás documentos comerciales, según lo requiera la Dirección comercial y el Asesor Comercial. • Despachar muestra teniendo en cuenta: La inocuidad del producto, cumplimiento de las especificaciones solicitadas por el asesor comercial y/o dirección comercial, certificado de calidad, ficha técnica, rótulo de Identificación. • Mantener oportunamente informado al Director Comercial sobre las inquietudes de los clientes. • Realizar labores secretariales en el desarrollo del Plan de Mercadeo. • Dar apoyo logístico en el material publicitario requerido por el personal del área tales como: Catálogos, Folletos, Página web, Recordatorios, ferias, ubicación en portales virtuales, revistas especializadas etc. • Realizar los trámites de Comercio Exterior. • Recibir llamadas de clientes potenciales y clientes actuales para canalizarlas con los Asesores Comerciales y la Dirección Comercial. • Actualizar relación de despachos • Comunicar al cliente la fecha de despacho de la mercancía vía e-mail con el número de la Guía. • Atender la recepción telefónica y personal.

3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Tecnológica o Universitaria : Mercadeo y/o servicio al cliente
Formación Relacionada	Cursos: Ventas efectivas, Servicio al cliente, Gestión integral de calidad o formación ISO 9001:2000, Comercio Exterior
Experiencia	Empresas de Producción, sector plástico y empresas farmacéuticas. 2 años de experiencia en el manejo de inventarios de materia prima y producto terminado en industrias manufactureras, 1 año de experiencia en el manejo de información de Plantas de producción.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Proactivo, recursivo, Fácil adaptación al cambio, Dinámico, Fluidez verbal, Organizado, vocación de servicio enfocado al cliente, excelente atención, actitud positiva, buena disposición, amable y entusiasta.
Responsabilidades	<p>Presentar Informes con oportunidad a la Dirección comercial.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegurar en términos documentales el cumplimiento de las Especificaciones acordadas con el cliente frente al alcance de la compañía, incluidas las especificaciones de los artes para la impresión. • Responder por la adecuada disposición y preservación del archivo del área Comercial. • Garantizar la satisfacción en la entrega del producto, de acuerdo a lo pactado con el cliente. • Informar con objetividad todos los comentarios recibidos que permita la mejora del producto (ó su desarrollo) y del Servicio. • Manejar y controlar la oportunidad de respuesta a las no conformidades y llevar su estadística

Cuadro 58. Descripción de cargo operario de soplado

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Operario de soplado
SEXO:	Masculino
PROCESO:	Transformación de plásticos
JEFE INMEDIATO:	Jefe de manufactura
JORNADA:	Diurna
TURNO:	Rotativo
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	No
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Producir productos plásticos, dando cumplimiento estricto a la Planeación de producción (cantidad Vs. Tiempo) y a las especificaciones definidas en la Ficha de Producción y en la Orden de Producción; teniendo en consideración los parámetros de máquina que se ajusten al proceso, Seguridad industrial y la inocuidad del producto..
FUNCIONES DEL CARGO	<p>Operar la máquina siendo consciente de dar cumplimiento a la meta establecida en el Plan de producción.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Montar el molde en la maquinas sopladora garantizando un optimo y seguro montaje. • Realizar el cuadro de la máquinas sopladora de acuerdo con los parámetros establecidos para el proceso y según el producto a fabricar. • Realizar el Arranque de la máquina. • Identificar y preparar las materias primas e implementos necesarios para producir siendo consciente del impacto hacia la calidad del producto. • Identificar el producto en proceso y el producto terminado con el Rotulo de calidad del Producto. • Atender el criterio de aceptación del producto, divulgado por el Analista de Calidad en el arranque de la Producción. • Moler material reciclable y alimentar la maquina, teniendo en cuenta la disposición permitida en la mezcla con material molido. <p>Realizar el diligenciamiento adecuado de los Formatos de Producción para conocer el rendimiento de la maquina, esto es, el registro de cantidades producidas, consumo de materias primas, tiempos utilizados y relación de tiempos indirectos de la Producción.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reportar con oportunidad al Coordinador encargado toda novedad presente durante la producción, respecto a la calidad del producto este aspecto es de alta importancia cuyo objetivo será evitar acumulaciones no conformes de alto impacto económico. • Utilizar todos los elementos de trabajo requeridos tanto para seguridad industrial y salud ocupacional como para garantizar la inocuidad del producto los cuales deberán mantenerse limpios. • Ejecutar el mantenimiento para maquinaria y moldes, dando cumplimiento a los compromisos establecidos en el Plan de mantenimiento. <p>Participar de manera activa en las reuniones de trabajo en equipo que buscan la solución de problemas reales y potenciales.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Hacer buen uso y ofrecer adecuada preservación de las herramientas de trabajo. <p>Practicar la cultura de 5 S's (Selección, Orden, Aseo, Salud, Autodisciplina) en el área que permita el mejoramiento del ambiente de trabajo.</p>
3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Bachiller: Técnico industrial
Formación Relacionada	Cursos: Soplado de plásticos, Herramientas estadísticas de control de calidad, Conocimientos de ISO 9001:2000, Conocimiento en BPM.
Experiencia	2 años en cargos relacionados en el sector plástico, en los que haya operado maquina de soplado.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Habilidad manual, motivación para el trabajo. Capacidad para asumir responsabilidades y para efectuar trabajos repetitivos.
Responsabilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplir con la producción de piezas plásticas en cantidades y calidad establecida. • Garantizar la continuidad en los procesos productivos.

Cuadro 59. Descripción de cargo operario de esterilización

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Operario de esterilización
SEXO:	Masculino
PROCESO:	Transformación de plásticos
JEFE INMEDIATO:	Jefe de manufactura
JORNADA:	Diurna
TURNO:	Rotativo
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	No
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Esterilizar envases plásticos, dando cumplimiento estricto a la Planeación de producción (cantidad Vs. Tiempo) y a las especificaciones definidas en la Ficha de Producción y en la Orden de Producción; teniendo en consideración todas las normas BPM, los parámetros de máquina que se ajusten al proceso y la Higiene y Seguridad industrial
FUNCIONES DEL CARGO	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer claramente el funcionamiento del Autoclave para programar y ajustar correctamente la máquina en los diferentes ciclos de esterilización • Montar y acomodar los envases adecuadamente en las bandejas y carros transversales para introducirlos en el Autoclave. • Realizar diariamente las pruebas necesarias antes comenzar cada ciclo de esterilización en Autoclave • Hacer el control por medio de indicadores biológicos para conocer la condición de temperatura del Autoclave • Realizar el diligenciamiento de todos los formatos involucrados en el proceso • Empacar el producto en bolsas y cajas para que transportado a la bodega de producto terminado. Reportar de inmediato a su superior una no conformidad dentro del proceso. • Cumplir con las normas de Higiene y limpieza en el personal para manipulación del producto • Utilizar todos los elementos de trabajo requeridos tanto para seguridad industrial y salud ocupacional para garantizar la inocuidad del producto. • Practicar la cultura de 5 S's (Selección, Orden, Aseo, Salud, Autodisciplina) en el área para lograr mantenerla bajo las condiciones requeridas y asegurar la esterilización correcta de los envases.

3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Bachiller: Técnico industrial
Formación Relacionada	Cursos: Herramientas estadísticas de control de calidad, Conocimientos de ISO 9001:2000, Conocimiento en BPM.
Experiencia	Esterilización (empresas farmacéuticas, hospitales) , 1 año en cargos relacionados en dichas empresas, en los que haya manejado maquinas de esterilización.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Habilidad manual, Manejo de programa 5's. Proactivo, recursivo y dinámico en el trabajo, motivación para el trabajo, Manejo y control de tiempo de la labor a realizar. Capacidad para asumir responsabilidades
Responsabilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplir con esterilización de los envases plásticos en las cantidades y calidad establecida. • Garantizar la continuidad en los procesos productivos.

Cuadro 60. Descripción de cargo auxiliar de bodega

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Auxiliar de bodega
SEXO:	Masculino
PROCESO:	Logística
JEFE INMEDIATO:	Asistente de producción y logística
JORNADA:	Diurna
TURNO:	Rotativo
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	No
2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Mantener despejada las áreas de Producto terminado en la planta de producción; Entregar con oportunidad la Materia prima e insumos a producción; Organizar bodegas y ejecutar con eficacia la operación de inventarios.
FUNCIONES DEL CARGO	<p>Transportar mercancía entre las diferentes áreas de producción.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recibir producto terminado al Coordinador encargado para su adecuado almacenamiento, evitando la acumulación en dicha área. • Realizar el manejo a tiempo del kardex manual para reportar entradas y salidas de materia prima y producto terminado. • Entregar materia prima de acuerdo a los requerimientos definidos en la Orden de Producción. • Realizar Línea despejada en las áreas de almacenamiento de Producción (materia prima y producto terminado) a diario. • Elaborar Remisión y Guía de despacho para su facturación cuando se requiera. • Organizar los despachos a clientes según las especificaciones del cliente. • Realizar la entrega de despachos a nivel local y radicar facturas. • Realizar la elaboración de los inventarios físicos o muestreos. • Recibir y verificar materia prima de los Proveedores y realizar un almacenamiento adecuado. • Mantener las bodegas de materia prima y producto terminada ordenadas y aseadas. • Manejar la camioneta para atender despachos y otros requerimientos a su cargo. • Cumplir con el Programa de BPM respecto a: Limpieza locativa de Bodegas, Manejo y disposición de basuras y la Preservación de trampas para roedores entre otros establecidos para el control de plagas. • Asegurar el adecuado diligenciamiento de formatos y la preservación de los archivos del proceso a cargo. • Dar apoyo en labores de mensajería cuando se requiera.

3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Bachiller: Clásico
Formación Relacionada	Cursos: Manejo y organización de bodegas, Conocimientos de ISO 9001:2000 Y BPM
Experiencia	Empresas Industriales o manufactureras, 1 año como ayudante en bodegas o almacén.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Conocimiento, mantenimiento acerca de manejo de bodegas, dinámico, colaborador, recursivo.
Responsabilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener Línea despejada en la planta de producción. • Entregar oportunamente materias primas y productos a la planta de Producción. • Mantener el Orden en las bodegas de materia prima, producto terminado y material molido.

Cuadro 61. Descripción de cargo secretaria recepcionista

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Secretaria Recepcionista
SEXO:	Femenino
PROCESO:	Gerencial
JEFE INMEDIATO:	Director administrativo
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	No
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Atención de la Recepción telefónica y de personal, además del soporte administrativo para un funcionamiento eficiente del área.
FUNCIONES DEL CARGO	<p>ADMINISTRATIVAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recepcionar llamadas telefónicas y atender a visitantes. • Manejar la agenda de la Gerencia. • Entregar cheques a Proveedores. • Diligenciar documentos para Solicitud de crédito. (proveedores) • Recepcionar correspondencia. (entra-sale) • Realizar pedido de papelería, y pedidos de implementos aseo y cafetería. • Verificar, recepcionar y repartir la papelería mensual a cada área • Enviar por fax órdenes de compra. • Realizar el archivo de documentos contables y administrativos • Diligenciar y transcribir documentos legales y declaraciones tributarias cuando sea necesario. • Manejo y control de fotocopias de documentos y realizar entrega • Manejo y control del banco de formatos <p>AREA DE RECURSOS HUMANOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener actualizadas y organizadas las hojas de vida de todo el personal. • Elaborar afiliaciones y retiros a seguridad social y parafiscales. (EPS, ARP, PENSION, COMFANDI) • Realizar control y entrega de dotación al personal. <p>Solicitar los requisitos necesarios para realizar contrato de trabajo al personal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar la carpeta del personal que ingresa verificando los documentos requeridos para contratación. • Elaborar cartas de referencias laborales a los empleados • Entregar quincenalmente recibos de pago a empleados y recoger firma en la copia. • Imprimir certificados de ingresos y retenciones laborales y realizar entrega • Elaborar reporte de ausentismos.

	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar informe ingresos y retiros. • Coordinar actividades de integración y recreación. • Colaborar en el desarrollo del plan de salud ocupacional
3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Bachiller: Comercial
Formación Relacionada	Cursos: Manejo de office (Word – Excel), Conocimientos de ISO 9001:2000
Experiencia	1 año en cargos relacionados con funciones de recepción, secretariales y de atención al personal.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Buen manejo de máquina de escribir, equipos de computo, Internet, buenas relaciones interpersonales y atención y servicio al cliente, organizada, ágil, dinámica.
Responsabilidades	El cargo responderá con oportunidad y amabilidad las necesidades de la recepción, servicio al cliente tanto interno como externo, además del soporte Administrativo y del Recurso humano que permita un funcionamiento eficiente de dichas áreas.

Cuadro 62. Descripción de cargo mensajero

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Mensajero
SEXO:	Masculino
PROCESO:	Gerencial
JEFE INMEDIATO:	Secretaria Recepcionista
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	Si
PERSONAL A CARGO:	No
2. DESCRIPCION DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Realizar todas las actividades de mensajería externa que se presenten en la compañía con agilidad y eficacia. Además de dar apoyo administrativo al jefe inmediato cuando sea requerido.
FUNCIONES DEL CARGO	Realizar la mensajería administrativa tales como Declaraciones tributarias, EPS, Pensión, ARP, Pagos. <ul style="list-style-type: none"> • Realizar diligencias de bancos siendo consciente inclusive de atender con oportunidad las obligaciones adquiridas con los mismos. • Recoger cheques provenientes de los pagos realizados por los clientes. • Realizar compras menores reconociendo la prioridad y precisando las especificaciones • Dar apoyo en la elaboración de Inventarios físicos y otras labores que se requiera en la bodega. • Dar apoyo en labores de archivo cuando sea requerido.
3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Bachiller: Clásico
Experiencia	1 año como mensajero, experiencia en conducción de automóviles o camioneta. Indispensable tener Motocicleta al personal.



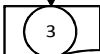




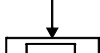

4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Saber conducir automóviles y camionetas, dinámico, colaborador, recursivo, buenas relaciones Interpersonales
Responsabilidades	Dar cumplimiento en su totalidad a las labores de mensajería asignadas. <ul style="list-style-type: none"> • Garantizar el manejo seguro de los recursos financieros. • Mantener confidencialidad de la información manejada. • Cumplir con las normas de transito y seguridad en el desplazamiento de su vehículo (motocicleta).

Cuadro 63. Descripción de cargo auxiliar de servicios generales

1. IDENTIFICACIÓN DE CARGO	
CARGO:	Auxiliar de servicios generales
SEXO:	Femenino
PROCESO:	Gerencial
JEFE INMEDIATO:	Jefe contable
JORNADA:	Diurna
TURNO:	No
FIJO:	No
PERSONAL A CARGO:	No
2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO	
OBJETIVO DEL CARGO	Realizar el aseo general en todas las áreas de la Compañía y atender con amabilidad al personal visitante de la Compañía.
FUNCIONES DEL CARGO	<p>Realizar Aseo general en la Planta siguiendo las recomendaciones del Coordinador y/o las recomendaciones de limpieza y desinfección que rige la norma BPM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar el Aseo general del área de soplado y de esterilización siguiendo las recomendaciones de limpieza y desinfección que rige la norma BPM. • Realizar aseo en el área Administrativa. • Realizar aseo a profundidad de todos los baños una vez al mes. • Realizar diligencias próximas a la empresa como fotocopias, compras varias, entre otras.
3. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Educación	Bachiller: Clásico
Experiencia	6 meses en cargos donde se haya desempeñado en servicios generales.
4. HABILIDADES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO DEL CARGO	
Habilidades	Ordenada, ágil, buenas relaciones interpersonales
Responsabilidades	Asegurar el orden y limpieza en las labores de aseo realizadas para planta y oficinas.

Anexo H. Selección de personal

Figura 32. Diagrama de flujo Selección de personal

DIAGRAMA DE FLUJO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
	Aplicación y evaluación de pruebas psicotécnica / técnicas / assessment center	JEFE DE DESARROLLO HUMANO, JEFE DE AREA SOLICITANTE	Informe de evaluación psicotécnica, Informe evaluación técnica, Pruebas simuladas de Assessment Center
	Entrevistas y validación de documentos originales	SUBGERENCIA DE RRHH, JEFE DE DESARROLLO HUMANO, JEFE DE AREA SOLICITANTE	Entrevista Entrevista por competencias
			
	Realizar un informe de selección	JEFE DE DESARROLLO HUMANO	Informe de selección
	Selección candidato	JEFE DE DESARROLLO HUMANO	Carta de rechazo
	Visita domiciliaria a candidatos.(solo para cargos que requieran manejo de dinero)	JEFE DE DESARROLLO HUMANO	Visita Domiciliaria
	Solicitar exámenes médicos ocupacionales	SUBGERENCIA DE RRHH, JEFE DE DESARROLLO HUMANO, AUXILIAR DE RRHH	Solicitud medica
	Realizar informe mensual de personas seleccionadas	SUBGERENCIA DE RRHH, JEFE DE DESARROLLO HUMANO	Informe mensual de seleccion
	Verificar documentación para Contratación	JEFE DE DESARROLLO HUMANO, JEFE DE RRHH, AUXILIAR DE RRHH	Verificación de documentos

Fuente: JAKE, Adela. Apuntes de clase. Gestión Humana. Universidad Autónoma de Occidente. Cali, noviembre de 2008.

Cuadro 64. Agenda de cómo se debe realizar la inducción cuando ingrese la persona nueva a la empresa

TEMA	RESPONSABLE	FECHA	TIEMPO
1. Recibimiento y Bienvenida. Conocimiento de la compañía y del área de Gestión Humana	Jefe de Área		
2. Misión, Visión, Valores Corporativos, estructura organizacional	Jefe de Área		
3. Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad -Norma ISO y BASC -Mapa de Procesos - Política de Calidad y Seguridad -Estándares BASC -Comité de Calidad y Seguridad -Manejo llaves -Aplicación en nuestros puestos de trabajo, auditorias.	Jefe de Área		
4. Presentación del Fondo de Empleados	Jefe de Personal		
5. Vinculación y Normas Generales -Periodicidad de pagos, horarios laborales y de atención. -Procedimiento de ingreso y retiro, vacaciones, primas, cesantías. -Evaluaciones de desempeño. -Actividades de Bienestar -Horario de Trabajo -Manual de Convivencia -Código de Conducta -Niveles de autoridad	Jefe de Área		
6. Salud Ocupacional, Seguridad Industrial, Bienestar -Normas Generales -Normas de Seguridad -Plan de Emergencia y evacuación -Actividades de Bienestar	Jefe Salud Ocupacional		
7. Inducción en el puesto de trabajo -Programa de inducción en el puesto de trabajo -Entrega de funciones a cargo	Jefe de Área		
8. Evaluación contenidos de la inducción	Jefe de Área		
9. Retroalimentación con R.H.	Director Recursos Humanos		

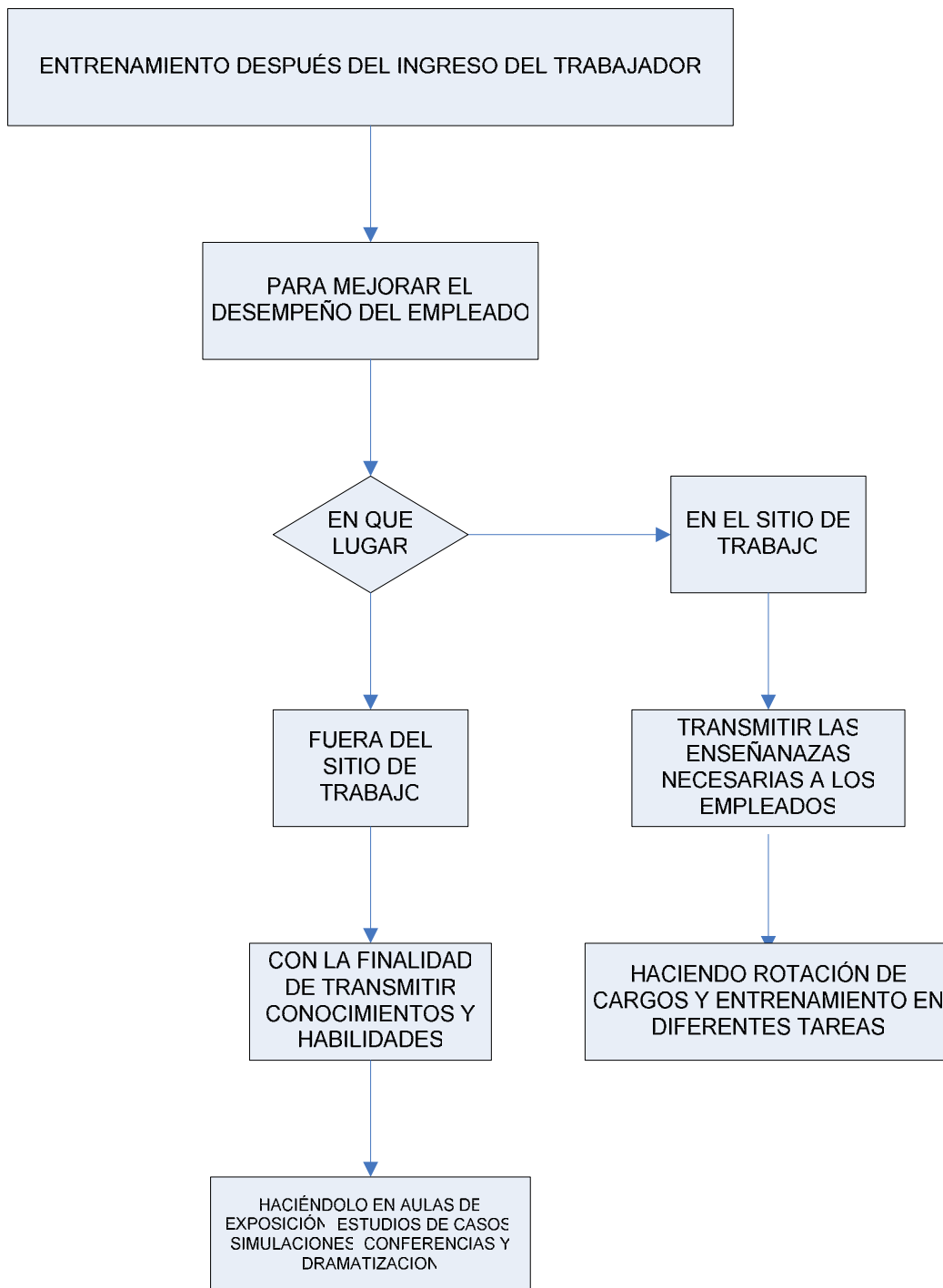
CERTIFICACION

Yo _____, con cédula de ciudadanía No. _____
 _____ certifico que recibí de XXXXXX el programa de inducción durante el cual se dio a conocer el contenido mencionado anteriormente en las fechas y tiempos estipulados, por lo tanto doy fe de que al ingresar a laborar estoy en capacidad de realizar el trabajo bajo estos lineamientos.

Para constancia se firma en _____ a los _____ días del mes de _____ de 2.007

Fuente: JAKE, Adela. Apuntes de clase. Gestión Humana. Universidad Autónoma de Occidente. Cali, noviembre de 2008.

Figura 33. Proceso de entrenamiento



Fuente: JAKE, Adela. Apuntes de clase. Gestión Humana. Universidad Autónoma de Occidente. Cali, noviembre de 2008.

Anexo I. Evaluación desempeño

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO ANUAL

CODIGO:

NO MILE COMPLETO Fecha de la evaluación
 DD MM AA

CARGO SUCURSAL

CEDULA No. ESCALA DE EVALUACIÓN

Deficiente	Recomendación	Bueno	Sobresaliente
30	40	45	50
55	60	65	70
75	80	85	90
95	95	95	100

	Variante	Definición	Calificación
Competencias Personales	Comunicación	Expresa ideas en forma clara. Informa oportunamente las situaciones. Posee capacidad de escucha.	
	Actitud hacia el Trabajo	Mantiene su nivel de entusiasmo e interés por su trabajo.	
	Liderazgo	Promueve la participación y la productividad de su equipo de trabajo.	
	Relaciones Personales	Establece relaciones positivas y de cooperación, con su equipo de trabajo, y en general con los empleados de XXXXXXXX.	
	Presentación Personal	Cuida de su (s) con su apariencia personal. Acepta las recomendaciones que se le hacen al respecto.	
	Sentido de ahorro en el gasto	Mantiene control sobre el presupuesto de la Organización y el gasto indiscriminado y sin control de los recursos de su alcance bajo su responsabilidad.	
	Valor Agregado	Efectúa aportes y contribuciones conducentes al logro de los objetivos y crecimiento de la Organización.	
	Creatividad Laboral	Genera mejores métodos de trabajo en beneficio propio y de la Organización.	
	Productividad	Achieva excelentes resultados haciendo el mejor uso de los recursos a su disposición.	
	Actitud de Servicio	Tiene una actitud amable y cordial para dar asistencia y orientación al cliente, tanto interno como externo.	
Organización del Trabajo - Normas y Procedimientos	Cumplimiento de normas	Cumplimiento de políticas, procesos y procedimientos establecidos por XXXXXXXX.	
	Puntualidad en el trabajo	Aasde puntualmente al trabajo, a reuniones y capacitaciones.	
	Manejo de áreas y material de trabajo	Uso adecuado del material y áreas de trabajo. Optimiza el uso del espacio y racionaliza el gasto de sus herramientas de trabajo.	
	Planeación	Organización del trabajo, manejo del tiempo. Abienta las situaciones de forma proactiva y tiene capacidad de trabajo bajo presión.	
	Aplicación de Métodos de Trabajo	Utiliza métodos de trabajo adecuados y se preocupa por realizarlos buscando siempre la mejor y más rigida forma de hacer las cosas.	
Factores Operativos - Administrativos	Solución de Problemas	Análisis de forma lógica los inconvenientes, buscando alternativas de solución y tomando decisiones apropiadas. Habilidad para manejar situaciones críticas.	
	Agilidad	Capacidad de adaptación de nuevos conocimientos y situaciones.	
	Resultados	Cumple los índices de gestión en el desempeño de sus funciones.	
	Trabajo en Equipo	Promueve la comunicación y confianza mutua para el logro de los objetivos organizacionales.	
	Oportunidad en el servicio	Cumple con los requerimientos internos y externos oportuna y efectivamente.	
	Innovación	Presenta y desarrolla proyectos e ideas innovadoras para la mejor ejecución de su trabajo y el mejoramiento de los procesos de XXXXXXXX.	
	Conocimiento del Cargo	Conoce las funciones, relaciones y responsabilidades del cargo. Tiene destreza para realizar actividades de su cargo.	
	Oportunidad de entrega de informes	Cumple con la entrega de informes completos en la fecha estipulada.	
	Aceptación de Instrucciones	Tiene actitud de aceptar Direccionamiento de sus Superiores con buena disposición y cumplimiento de su cumplimiento.	
Sentido de Urgencia	Da prioridad y suministra los datos e información requeridos en los plazos dados.		

Aspectos positivos adicionales a de la c.a.r.

--

Observaciones del Evaluador:

--

COMPROMISOS LOGRADOS	RESUMEN			COMENTARIOS
	DD	MM	AA	

EVALUADO

JEFE INMEDIATO

DIRECTOR ADMINISTRATIVO

Anexo J. Evaluación período de prueba

EVALUACION DEL PERIODO DE PRUEBA		CODIGO :	
GESTIÓN ADMINISTRATIVA		PAGINA: 01	
Nombre del Empleado: _____		Fecha de Ingreso: ____/____/____	
Sucursal: _____		Cargo: _____ Devuélvase a Gerencia antes del: ____/____/____	

	IMPACTO					IMPACTO					IMPACTO						
	B	R	K	D		B	R	K	D		B	R	K	D			
ADAPTACION	a) El empleado ha asimilado satisfactoriamente sus funciones					Iniciativa y Desarrollo	a) Es activo, ejecuta rápidamente las labores, sabe tomar decisiones y aporta sugerencias					COLABORACIÓN	a) Se puede contar con él, está pendiente de su trabajo, atento con compañeros, buen humor.				
	b) Se ajusta poco a poco a su cargo						b) Cumple normalmente con el trabajo asignado						b) Responde por sus obligaciones con una disposición normal				
	c) Se identifica con el puesto						c) Cubre adecuadamente su tiempo con relación a las labores diarias						c) Realiza sus funciones, se percibe iniciativa y acatamiento de sugerencias				
Organización del Trabajo	a) Conoce su oficio, se preocupa por la información, es oportuno, tiene su escritorio y/o oficina en orden.					PUNTUALIDAD	a) Acude cumplidamente a su trabajo, no llega tarde y cuando lo hace tiene una excusa satisfactoria					ESMERO	a) Sus trabajos merecen reconocimiento por su calidad, tiene la información en orden. Se preocupa permanentemente por el "cómo".				
	b) Se percibe disciplinado con sus funciones y obligaciones						b) Entrega oportunamente sus trabajos y tareas.						b) Aporta sugerencias y mejoras a su trabajo. No tiene inconveniente en ampliar su horario de salida para completar una tarea				
	c) Su cumplimiento en tareas y la aceptación de normas y disposiciones son adecuadas						c) En ocasiones se percibe disperso y confundido, equivocándose en los entregables de sus trabajos						c) Acepta de forma adecuada críticas con relación al trabajo realizado. Acepta respetuosamente puntos de vista diferentes				
PROYECCIÓN	a) Es una persona adecuada para su cargo se percibe con perspectiva y potencial de crecimiento					CONCEPTO INTEGRAL											
	b) Ha logrado asimilar las políticas, valores y normas generales de la empresa. Está de acuerdo con la forma de proceder de la Empresa					Áreas en que requiere necesidad de mejoramiento:					Se recomienda:						
	c) Se adapta a los lineamientos, ejerce críticas constructivas.					Adaptación					Uso por terminado el contrato						
					Iniciativa y Desarrollo					Entrevista de Mejoramiento							
					Colaboración					Debe Continuar							
					Organización del Trabajo					Informe realizado por: _____							
					Puntualidad					Firma: _____							
					Esmero					Vo. Bo. _____							
					Proyección					Gerente de Sucursal							
					Observaciones: _____												