

ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE PRODUCCIÓN Y OPERACIONES



Bogotá – Colombia / PBX: (571) 3 257500 / Calle 74 no. 14 – 14

e- mail: info@usa.edu.co

DISEÑO DE NUEVA PLANTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
OPHARM LIMITADA. DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOHN ANDERSON CARDONA OSPINA

JENIFER CARDOZO SANTANA

ESCUELA DE POSTGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE PRODUCCIÓN Y OPERACIONES
BOGOTÁ, D.C.

2016

AUTORES DE LA INVESTIGACIÓN:

--

Este proyecto de grado ha sido aprobado para optar al título de especialista en gerencia de producción y operaciones. En constancia firman:

DIRECTOR DEL PROYECTO
JURADO
DIRECTOR DE LAS ESPECIALIZACIONES
COORDINADOR DE PROYECTOS DE GRADO.

Bogotá, D.C., 13 de febrero de 2016

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN.....	8
2	JUSTIFICACIÓN	9
3	IMPACTO DEL PROYECTO	10
4	OBJETIVOS	11
4.1	Objetivo general.....	11
4.2	Objetivos específicos	11
5	ALCANCE	12
6	VARIABLES	13
7	HIPÓTESIS	14
7.1	Análisis de capacidad:	15
8	MARCO CONTEXTUAL.....	17
8.1	Marco histórico	17
8.2	Marco geográfico	19
8.3	Marco socioeconómico	21
8.4	Marco tecnológico.....	24
8.5	Marco cultural	26
8.6	Marco situacional.....	26
9	DISEÑO DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y OPERACIONES	27
9.1	Estado del arte:.....	27
9.2	Diseño actual del sistema de producción y operaciones	29
9.2.1	Determinación de los requerimientos del cliente	30
9.2.2	Sistema estratégico:.....	31
9.2.3	Sistema lógico:.....	33
9.2.4	Sistema físico:.....	38
10	ANÁLISIS DE BRECHAS Y GENERACIÓN DE ESTRATEGIAS.....	46
10.1	Análisis del entorno	46
10.2	Análisis de modelo de negocio y unidades estratégicas de negocio.	47
10.3	Análisis DOFA	49
10.4	Formulación de estrategias operativas o funcionales.....	51
10.5	Análisis de cadena de valor y ventajas competitivas.....	52

10.5.1	Actividades primarias	52
11	IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS.....	53
12	MARCO TEÓRICO.....	56
13	MARCO CONCEPTUAL.....	59
13.1	Estado del proceso actual de entregas	59
13.2	Pareto de tiempos de proceso:.....	61
13.3	Proceso de acondicionamiento del producto:	63
13.4	Distancia recorrida de los productos en proceso.....	65
14	PLANTEAMIENTO DEL MODELO INICIAL DEL PRODUCTO.....	67
14.1	Selección del producto seleccionado:	68
14.2	Propuesta para la puesta en marcha proyecto.	68
Etapa del proyecto	69	
➤ Inicio del proyecto.....	69	
14.2.1	Inicio.....	69
14.2.2	Planificación.....	70
14.2.3	Ejecución	71
14.2.4	Supervisión y control.....	71
14.2.5	Cierre.	71
14.3	Propuesta del diseño del proceso de manufactura.....	71
14.3.1	REQUERIMIENTOS DEL DISEÑO.....	72
14.3.2	DISEÑO	84
14.4	Resultados esperados.....	99
15	CONCLUSIONES.....	102
16	RECOMENDACIONES	104
17	BIBLIOGRAFÍA	105
18	ANEXOS	1

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Análisis de Capacidad.....	15
Tabla 2. Ubicación de clientes OPHARM LIMITADA.	20
Tabla 3 Clasificación de mercado según volumen de ventas	24
Tabla 4 Equipos principales del proceso de manufactura. (fuente autores)	24
Tabla 5 Ficha técnica de producto, ejemplo OSMOTEARs.....	30
Tabla 6 Indicadores estratégicos basados en calidad en OPHARM LIMITADA. ...	32
Tabla 7 Indicadores estratégicos del sistema de producción y operaciones en OPHARM LIMITADA.....	33
Tabla 8 Objetivos generales de los procesos de OPHARM LIMITADA	35
Tabla 9 Unidades estratégicas de negocio	47
Tabla 10 Comparativo Unidades Estratégicas de Negocio	49
Tabla 11 Análisis DOFA.....	50
Tabla 12 Estrategias Análisis DOFA.....	51
Tabla 13 Lista de productos propios OPHARM LIMITADA.....	54
Tabla 14 Crecimiento en ventas y en unidades de productos propios	60
Tabla 15 Tiempos por etapa de proceso	61
Tabla 16. Consolidado por etapas generales de proceso.....	62
Tabla 17. Distancia recorrida por etapas. (fuente colaboración autores).....	65
Tabla 18. Desglose de proyectos de planta oftálmica.....	67
Tabla 19. Etapas del proyecto del diseño de la planta. (fuente (Institute, 2004)....	69
Tabla 20. Formas farmacéuticas actuales (fuente base de datos OPHARM LIMITADA)	72
Tabla 21. Lista de formas farmacéuticas proyectadas ((Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	73
Tabla 22. Lista de productos (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	73
Tabla 23. Volúmenes de fabricación de cada producto (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	74
Tabla 24. Capacidad de producción (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	75
Tabla 25. Productos Nuevos (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	76
Tabla 26 Sistemas de apoyo crítico previstos.....	77
Tabla 27. Equipos principales de producción (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	78
Tabla 28. Equipos y capacidades de tecnología futura.....	80
Tabla 29. Lista de materias primas principios activos.....	80
Tabla 30. Lista de materias primas excipientes.	81
Tabla 31. Lista de materiales de envase.	82
Tabla 32. Lista de materiales de empaque.	83
Tabla 33 Especificaciones técnicas de los sistemas de apoyo crítico	83
Tabla 34. Planta dispositivos médicos	84
Tabla 35. Sección acondicionamiento.	86
Tabla 36. Sección segundo piso	87

Tabla 37. Listado de planos.....	88
Tabla 38. Listado de áreas. (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	91
Tabla 39. Fichas técnicas de cuarto de los servicios de apoyo crítico. (fuente base de datos opharm limitada)	93
Tabla 40. Listado de fichas técnicas de equipos (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	95
Tabla 41. Listado de fichas sistemas de apoyo crítico (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	98
Tabla 42. Ficha técnica de servicios (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)	98
Tabla 43. Comparativa distancias recorridas planta nueva vs planta antigua.	100

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Lead time de productos Propios OPHARM (fuente Opharm Limitada) ...	14
Figura 2. Mapa de ubicación de OPHARM LIMITADA (Fuente Google Maps)	19
Figura 3. Ubicación espacial del laboratorio OPHARM LIMITADA. Vista frontal (fuente Google Maps)	20
Figura 4 Ubicación espacial del laboratorio OPHARM LIMITADA. Vista Lateral.	20
Figura 5 Cobertura del mercado de productos OPHARM a nivel nacional fuente autores)	23
Figura 6 Mapa de procesos de la compañía (fuente autores).....	34
Figura 7. Diagrama VSM actual proceso de manufactura productos oftálmicos OPHARM LIMITADA.....	39
Figura 8 Análisis PESTEL.....	46
Figura 9 Pareto de familia de productos OPHARM LIMITADA (fuente base datos OPHARM LIMITADA)	53
Figura 10 Pareto familia de productos (fuente base de datos OPHARM LIMITADA)	55
Figura 11. Esquema de la validación en un proceso de diseño de plantas farmacéuticas (fuente (Montolla, 2001).....	58
Figura 12 comparativo Ventas 2014-2015 (fuente Opharm Limitada)	59
Figura 13 Comparativo unidades vendidas 2014-2015.....	60
Figura 14. Layout Líneas de acondicionamiento.....	63
Figura 15 Pareto tiempos perdidos total defectos (fuente Base de datos OPHARM LIMITADA)	64
Figura 16 Pareto tiempos perdidos por líneas de acondicionamiento (fuente base de datos OPHARM LIMITADA).....	64
Figura 17. Líneas de acondicionamiento nueva planta de dispositivos médicos (fuente OPHARM LIMITADA)	101

LISTA DE ANEXOS

- Anexo 1.** Matriz legal de medicamentos OPHARM 2015
- Anexo 2.** Indicadores de Proceso Opharm Limitada
- Anexo 3.** Caracterización de Procesos.
- Anexo 4.** Flujo de proceso y datos Opharm Limitada
- Anexo 5.** Requerimiento de buenas prácticas de manufactura INVIMA
- Anexo 6.** Etapas del proyecto estructura del trabajo
- Anexo 7.** Organigrama
- Anexo 8.** Planos planta antigua
- Anexo 9.** Planos planta Propuesta. Líneas de acondicionamiento nueva planta de dispositivos médicos (fuente OPHARM LIMITADA).
- Anexo 10.** Ficha técnica de cuartos
- Anexo 11.** Ficha técnica de equipos.

1 INTRODUCCIÓN

En Colombia se ha desarrollado el sector oftalmológico desde hace aproximadamente 10 años y se evidencia que el sector de medicamentos oftálmicos en los últimos años ha aumentado sustancialmente su producción y que el valor agregado posee un gran porcentaje en los ingresos del sector, lo cual es favorable ya que los laboratorios de medicamentos oftálmicos toman la materia prima económica y la transforman generando un producto que aumenta en gran porcentaje su valor, además.

Según la encuesta anual manufacturera realizada por el DANE, en la ciudad de Bogotá la producción y venta de medicamentos oftálmicos tuvo caídas en los años 2006 y 2007 y luego empezó a fortalecerse desde el año 2010 (ANDI, 2015), pero a pesar de ello, la producción del sector no está supliendo la demanda del mercado y los consumidores han tenido la necesidad de importar el bien para satisfacer la demanda que posee el mercado, al ser éste el cliente directo de los laboratorios y perdiendo oportunidades al no abastecer todos los segmentos del mercado que demandan el bien.

Es por esto que **OPHARM LIMITADA** inicia en el mercado con las primeras soluciones limpiadoras de lentes de contacto y una solución limpiadora para lentes en el mercado colombiano.

La compañía dispone actualmente con 2 plantas certificadas por el INVIMA para la fabricación de medicamentos y una de dispositivos médicos, tiene más de 20 productos en el mercado y está autorizado ante el INVIMA para la fabricación de productos de más de 25 laboratorios.

El laboratorio además presta servicios de ensayos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos, además de prestar servicios de esterilización por Óxido de etileno y vapor respectivamente.

2 JUSTIFICACIÓN

En el marco de la manufactura de productos oftálmicos a nivel Colombia, **OPHARM LIMITADA** está posicionada entre las 10 primeras compañías, siendo WASSER, seguido de ALCON, ALLERGAN, OPHTHA, entre otras que domina el mercado nacional (ANDI, 2015)

En el caso de las ventas para formulación médica, la comercialización viene dada desde la prescripción del oftalmólogo u optómetra para que el usuario final la adquiera en un centro de abastecimiento.

Los médicos o profesionales de la salud en oftalmología recomiendan en gran proporción productos de marcas reconocidas antes que las marcas genéricas.

Es debido al gran impacto del mercado, que los procesos productivos de la compañía deben ser más eficientes, generando mayores niveles de productividad, actualmente **OPHARM LIMITADA** cuenta con una gran variedad de productos y en este caso, se ofrece servicio de maquila a productos terceros, debido a esto la optimización de los procesos es vital

3 IMPACTO DEL PROYECTO

Mediante el diseño de producción y operaciones, la compañía dispondrá de una herramienta para el diseño de una nueva planta de productos oftálmicos el cual sea rentable y garantice la productividad y rentabilidad que se requiere debido a las demandas del mercado nacional.

El entorno de las buenas prácticas de manufactura tiene como pilar principal la calidad del producto, en el caso de medicamentos, las no conformidades presentadas por quejas y reclamos de los pacientes, pueden provocar cierres y clausuras de vigencia de funcionamiento de empresas. Parte de este trabajo es resaltar que la regulación vigente puede alterar un desarrollo óptimo del sistema de producción y operaciones, aunque una buena base podría llegar a dilucidar y evidenciar una optimización industrial donde el negocio obtenga beneficios más altos.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

En este proyecto el objetivo general es diseñar el sistema de producción y operaciones para la construcción y puesta en marcha de una planta farmacéutica que cumpla con los requerimientos normativos establecidos, logrando mejorar la productividad en cada uno de los procesos.

4.2 Objetivos específicos

- ✓ Realizar el estado del arte y el diseño ideal del sistema de producción y operaciones de la compañía.
- ✓ Realizar un diagnóstico inicial del sistema de producción y operaciones de la compañía en su estado actual.
- ✓ Estimar la capacidad instalada y la capacidad real del proceso productivo.
- ✓ Realizar el análisis de brechas del proceso productivo mediante el análisis de estrategias empresariales: Propuesta de valor, análisis competitivo.
- ✓ Definir un modelo inicial de producción y operaciones mediante una propuesta de diseño de una planta farmacéutica usando herramientas de gestión de proyectos, para mejorar los procesos que permitan disminuir el tiempo en entregas.

5 ALCANCE

El alcance de este proyecto abarca todos los segmentos productivos de la compañía **OPHARM** en la ciudad de Bogotá en toda la cadena de valor que corresponda a la manufactura y entrega de producto de marca propia.

6 VARIABLES

Las variables manejadas en el proyecto se clasifican en:

a. Variable Dependiente: Tiempo de entrega del producto terminado.

b. Variables independientes:

- ✓ Tangibles: Especificaciones de las materias primas, materiales de envase y empaque, servicios, maquinaria, estándares de producción.
- ✓ Intangibles: Capital intelectual atribuido al personal que labora en la compañía, calidad del producto, el valor corporativo de la empresa, eficiencia en la producción del producto, satisfacción del cliente interno (colaboradores) y externo.
- ✓ Estratégicas: plan de mercado de los productos, relaciones con los distribuidores autorizados, convenios con los proveedores y operadores logísticos.
- ✓ De gestión: controles de los proyectos de implementación de normativas (ISO, Buenas Prácticas de Manufactura) cumplimiento a las entregas, oportunidad de mejoras.
- ✓ Variables intervinientes: Dentro de las variables intervinientes se encuentran (ver anexo 1):
Informe de la OMS informe 37, 44 45 y 47
Decreto 677 de 1995: Certificación en BPM, registros sanitarios.
Decreto 219 de 1998: Registros sanitarios de productos cosméticos; entre otros los cuales se adjuntan en el anexo 1 (Matriz legal medicamentos
OPHARM LIMITADA 2015

7 HIPÓTESIS

La hipótesis de la investigación se relaciona con los aspectos a confrontar de la investigación frente la mejora de la productividad, y el servicio a los clientes.

“La gestión en forma ineficiente de las compras, la gestión no eficiente del mantenimiento, las demoras en la gestión logística para la entregas y la distribución de planta inadecuada, son los factores que generan altos tiempos de entrega y por tanto bajo nivel de servicio en las entregas”

En las investigaciones realizadas en los procesos internos se encuentra que los tiempos de entrega o Lead Time de manufactura se encuentra en un valor igual o superior a 45 días (Figura 1).

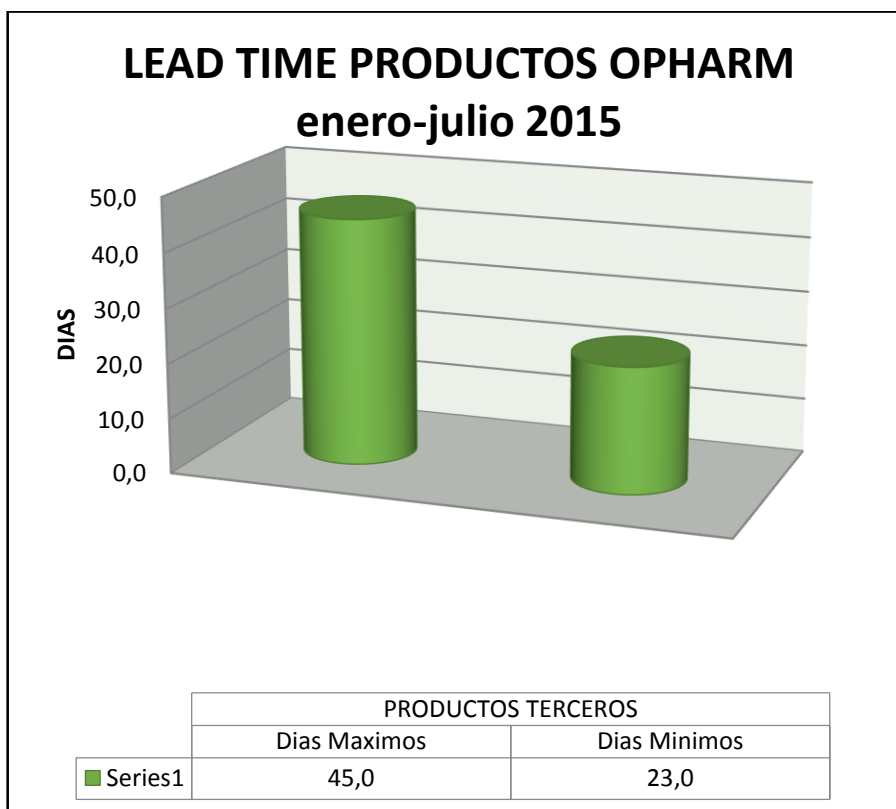


Figura 1. Lead time de productos Propios OPHARM (fuente Opharm Limitada)

Actualmente la empresa dispone de un sistema de gestión basado en ISO 9000, cuyo plan de mejoramiento se basa en la estructura PHVA, en la cual los procesos

son caracterizados con sus entradas y salidas de acuerdo a los indicadores de gestión.

Se evidencia que la medición del proceso está basada únicamente en los indicadores de calidad, y la determinación de la productividad de la compañía no se encuentra definido.

Mediante el presente trabajo se busca identificar el diseño actual del sistema de producción y operaciones, estableciendo la capacidad real frente a la capacidad instalada, generando una propuesta de diseño de una planta farmacéutica la cual se dimensione de acuerdo a las posibilidades de crecimiento que permitan lograr establecer parámetros para el cumplimiento de las entregas establecidas por los movimientos de la demanda, logrando clientes satisfechos.

7.1 Análisis de capacidad:

El proceso productivo se divide en 2 partes fundamentales. La parte de fabricación y la de acondicionamiento.

La tabla 1 muestra los análisis de capacidad de las máquinas y equipos principales.

Tabla 1. Análisis de Capacidad

Equipo	Capacidad instalada	Capacidad real	Diferencia porcentual capacidad instalada vs real
Planta N°1	3000 unidades por hora	2000 unidades por hora	67%
Planta N°2	2400 unidades por hora de 5 mL	1250 unidades por hora de 15 mL. 1600 unidades por hora de 5 mL 1000 unidades por hora de 22 mL.	67%
Planta N°3	1740 unidades por minuto de 120 mL	1600 unidades por hora de 50 mL 400 unidades por hora	

		de 120 mL.	23%
		100 unidades por hora de 240 mL	
Línea N°1	63 unidades por minuto	32 unidades por minuto	51%
Línea N°2 (incluye codificado ink JET)	63 unidades por minuto	34 unidades por minuto.	54%
Línea N°3 (Codificado manual)	20 unidades por minuto de 5 mL	16 unidades por minuto 5 mL	70%
	13 unidades por minuto de 10 mL.	9 unidades por minuto 10 mL.	

(Fuente. Informes producción **OPHARM LIMITADA**)

Se observa que la planta de manufactura de productos oftálmicos tiene una eficiencia aproximada del 50%, lo que evidencia procesos ineficientes, en el estudio a realizar se van a contemplar las variables más influyentes dentro del esquema de producción y operaciones por las cuales los tiempos de entrega a los clientes son más prolongados como la distribución de planta y la eficiencia de la red de maquinaria. Es por tanto que en el diseño del sistema de producción y operaciones debe determinarse la mejor manera para las operaciones del negocio.

8 MARCO CONTEXTUAL

8.1 Marco histórico

OPHARM LIMITADA fue creado en el año de 1976 por un químico farmacéutico y un optómetra de la universidad de México, Fernando castaño y Ángel María Leal Saravia, con el fin de suplir las necesidades de los usuarios y fabricantes de lentes de contacto en Colombia, ya que las soluciones para mantenimiento (limpieza, lubricación, asepsia y enjuague) de lentes de contacto existentes en el mercado eran importadas, lo que aumentaba su precio y hacia más difícil la consecución de estos productos en el país.

Es por esto que **OPHARM LIMITADA** inicia en el mercado con las primeras soluciones para el mantenimiento de lentes de contacto rígidos y blandos hidrofílicos en Colombia. Opharm fue pionera en el desarrollo de esos productos ya que en Colombia solo existían soluciones importadas de casas como ALCON, ALLERGAN, BAUCH AND LONB, COOPER VISION entre otros.

OPHARM LIMITADA nació de ITALENT en el año de 1976 y posteriormente en 1979 se trasladaron a instalaciones propias.

OPHARM inicia su comercialización con 5 productos bases, dichos productos son:

- ✓ Soluter: Solución para el enjuague, conservación desinfección de lentes blandos hidrofílicos.
- ✓ Clean soft: Solución limpiadora para lentes de contacto blandos hidrofílicos
- ✓ WET: Solución para enjuague lubricación, humectación y desinfección de lentes de contacto rígidos
- ✓ CLEAN: Solución limpiadora para lentes de contacto rígidos.
- ✓ LEFLEX: Solución para lubricación de lentes de contacto blandos y rígidos.

En el año de 1977 se comenzó la fabricación, distribución y venta de los productos anteriores, hacia mediados de 1977 debido a las necesidades del mercado se desarrolló un producto para limpieza y conservación de lentes oftálmicos para anteojos el nombre del producto es CLEAN LENS (actualmente comercializado).

En los años de 1982 y 1983, se vincularon como socios a **OPHARM LIMITADA** el Dr. Dalmiro Galvis y el Sr. David Cañón Alvarado.

En el año de 1984, OPHARM se separó de ITALENT y adquirió instalaciones alquiladas para el desarrollo de sus productos, ese mismo año, el señor Ángel María Leal vendió sus acciones a OPHARM a los socios Fernando Castaño, David Cañón y Dalmiro Galvis.

En 1986-1987, **OPHARM LIMITADA** adquirió las instalaciones en la calle 58 con carrera 21 donde se empezó a desarrollar la compañía.

En el año de 1989 el Dr. Dalmiro Galvis se separa de la compañía y vende sus acciones al Dr. Fernando Castaño y David Cañón, en este año se inicia la prestación del servicio de fabricación de medicamentos oftálmicos a otros laboratorios.

Paralelo a esto OPHARM trabaja en el desarrollo de su línea propia de medicamentos con los productos OSMOTEARs (lubricante) y OSMOCLEAR (descongestionante), que lanza al mercado entre los años de 1989 y 1990.

En el año de 1990 se firma el primer contrato de fabricación a terceros con el laboratorio OFTALMOQUÍMICA.

En el año de 1994 el Dr. Fernando Castaño vende sus acciones al Sr. David Cañón, OPHARM empieza la gestión como laboratorio maquilador con empresas como BIOGEN, WASSER CHEMICAL, OFTALMOQUIMICA, MIRALAB FARMACÉUTICA, ITALQUIMICA, adicional se inició la fabricación de los productos propios de OPHARM, lanzando OPHARFLEX, OPHARMCIM, TIMOLOL MALEATO, CROMOGLICATO DE SODIO al 2% 4%, OPHARMSULF 10% Y 30%.

Dentro de ese año, la economía de OPHARM ha sido sostenido con los productos propios y terceros, y la maquila de nuevas sociedades como: BLASKOV, BIOCHEM, EXPOFARMA.

En el año 2001 obtiene su primera certificación en BPM para la fabricación de medicamentos y su posterior renovación en 2006, 2011 y 2014.

Adicionalmente cuenta con certificación ISO 9001: 2008 e ISO 13485 desde el 2012.

Actualmente la compañía dispone de 2 plantas certificadas por el INVIMA para la fabricación de medicamentos en solución y suspensión y una tercera de planta de dispositivos médicos, tiene más de 20 productos en el mercado y está autorizado ante el INVIMA para la fabricación de productos de más de 25 laboratorios.

El laboratorio además presta servicios de ensayos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos, además de prestar servicios de esterilización por Óxido de etileno y vapor respectivamente.

Nota: La información suministrada es por la entrevista al Dr. Fernando Castaño, Fundador **OPHARM LIMITADA**.

8.2 Marco geográfico

OPHARM nació en las instalaciones junto con ITAL LENT en la carrera 7ma con calle 19 en la ciudad de Bogotá, luego se trasladó con ITALLENT a instalaciones propias a la carrera 17 con calle 33ª en el año de 1979

OPHARM actualmente se encuentra ubicado en una zona residencial en el centro de la ciudad, en el barrio galerías-San Luis entre la calle 58 y la carrera 21. (Ver figura 1)

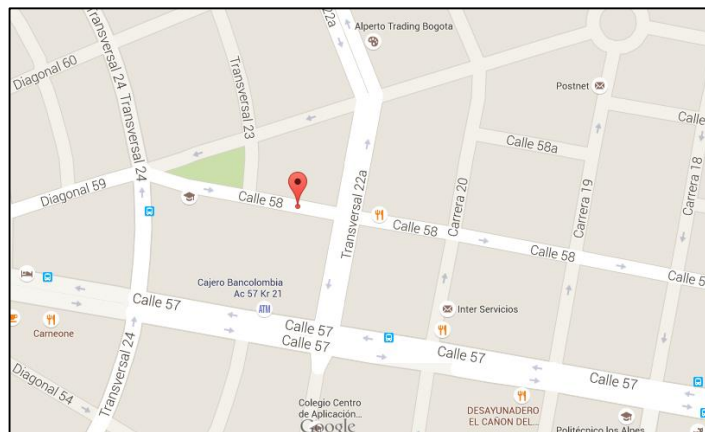


Figura 2. Mapa de ubicación de OPHARM LIMITADA (Fuente Google Maps)

Actualmente cuenta con una infraestructura de 5 casas (ver figuras 2 a 4) que ocupan el 70% de la manzana donde se encuentran las siguientes instalaciones:

- ✓ Las plantas de producción: dos plantas de producción de medicamentos, soluciones, suspensiones y una tercera planta para la producción de dispositivos médicos.
- ✓ El laboratorio de control de calidad: Laboratorio de microbiología, laboratorio de análisis fisicoquímico.
- ✓ Las bodegas de almacenamiento de materias primas y producto terminado.
- ✓ Las cámaras de esterilización por óxido de etileno.
- ✓ Las líneas de empaque: tres líneas de acondicionamiento de producto a granel.
- ✓ El taller de mantenimiento.
- ✓ La casa de contabilidad y mercadeo.
- ✓ La planta de aguas residuales y el laboratorio de aguas residuales (en adecuaciones)
- ✓ Otros: Oficinas Lavandería, cafetería, zona de lunch.

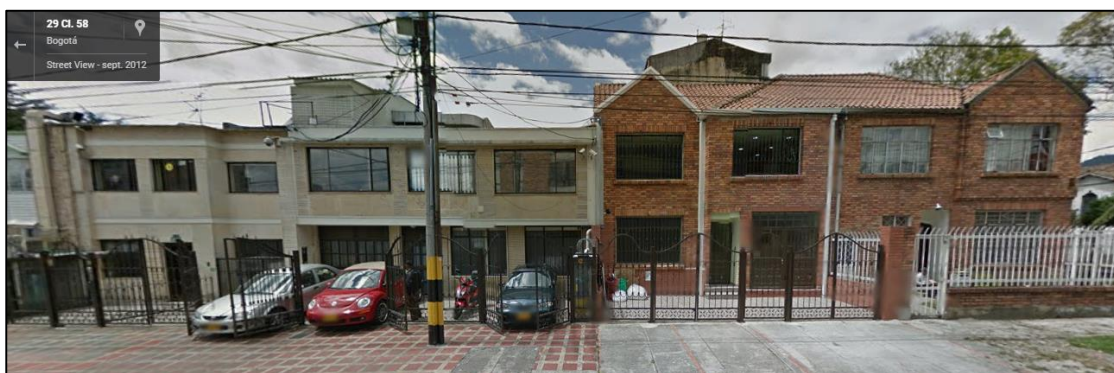


Figura 3. Ubicación espacial del laboratorio OPHARM LIMITADA. Vista frontal (fuente Google Maps)

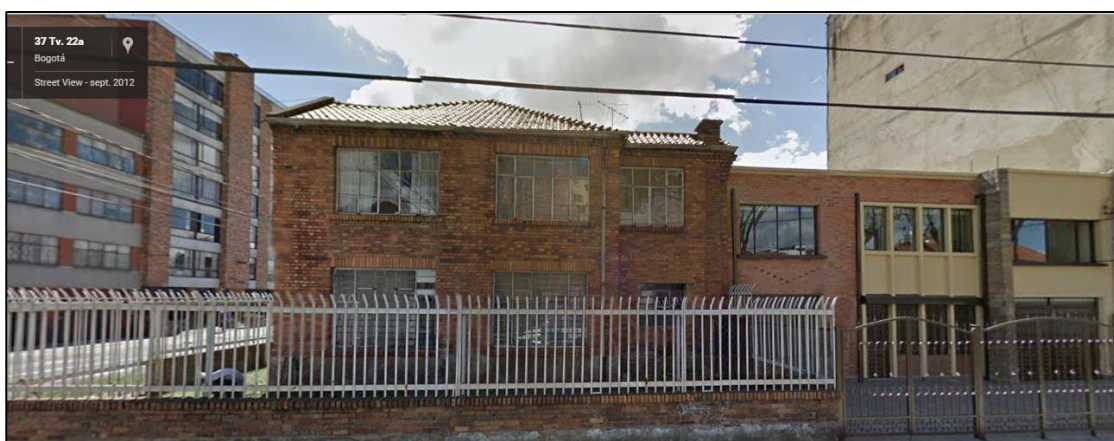


Figura 4 Ubicación espacial del laboratorio OPHARM LIMITADA. Vista Lateral.

Sus principales proveedores y clientes distribuidores se encuentran dispersos en el territorio nacional.

Ubicación de proveedores y clientes.

La tabla 2 muestra la ubicación espacial donde se realiza el despacho hacia los principales productos y recorrida para el aprovisionamiento y el despacho de los materiales y producto terminado, el cliente más lejano se encuentra en las ciudades de Medellín y Manizales, en donde se realiza el envío por TCC o DHL.

Tabla 2. Ubicación de clientes OPHARM LIMITADA.

Cliente	Ubicación	Dirección
Comerlat	Cali, Valle del Cauca.	Calle 2 O e 24 F – 36
Keracom	Bogotá D.C, Colombia	Calle 58 N° 21-14

Profar	Bogotá D.C, Colombia	Calle 74 N° 63 - 09
Vitafar	Manizales, Caldas	Carrera 29 A N° 69-67

(Fuente: Base de datos clientes **OPHARM LIMITADA**.)

8.3 Marco socioeconómico

Desde el año de 1990 OPHARM LIMITADA inició la fabricación de los productos propios tanto medicamentos como dispositivos médicos.

Al proveer un servicio de maquila inicialmente, OPHARM LIMITADA comienza con el desarrollo e investigación de sus productos propios para ser fabricados en el mismo laboratorio. El primer medicamento fabricado es el Osmotears (lágrimas artificiales que actúa como lubricante).

Los productos que desarrolla OPHARM son de aplicación en enfermedades en el sector anterior del ojo y para el buen desarrollo de cirugías oftálmica como la fagia (catarata).

Los productos oftálmicos se dividen de acuerdo a su farmacología:

- ✓ Lubricantes (lágrimas artificiales): Son aquellos productos que sirven para prevenir y corregir el síndrome de ojo seco, pueden ser de varios tipos como polímeros hidrofílicos como alcohol polivinílico hidroximetilcelulosa, CMC, ácido hialurónico, polietilenglicol 6000 y otros.
- ✓ Antialérgicos: Sirve para prevenir la reacción de hipersensibilidad del ojo debido a una causa externo como puede ser medio ambiente, polución, conjuntivitis primaveral (por el polen del medio ambiente).
- ✓ Cromoglicato de sodio, olopatadina, ketotifeno
- ✓ Antibióticos: Sirve prevenir y corregir patología que causan infecciones oculares producidas por para las infecciones como conjuntivitis bacteriana, lefaritis(parpado) queratitis
- ✓ Amino glucósidos: Gentamicina, tobramicina, Neomicina, polimixinas, colistina.
- ✓ Las quinolonas: ciprofloxacina, moxifloxacina y gatifloxacina.
- ✓ Vasoconstrictor o descongestionante: sirve para evitar en enrojesimiento del epitelio corneal, y son productos a base de compuesto vasoconstrictores como la nafazolina, tetrahidrozolina.
- ✓ Antiinflamatorios: Sirve para corregir patologías en las cuales se pueden presentar edemas (inflamaciones en el parpado y en el epitelio corneal). Se clasifican en esteroides para combatir o prevenir inflamaciones del polo anterior del ojo que pueden ser por accidentes cuerpos extraños y no esteroides que se utilizan en la terapia pre y post quirúrgica.

- ✓ Esteroides: Dexametasona, la prednisolona, la fluorometolona, hidrocortisona.
- ✓ No esteroides: Diclofenaco y Ketorolaco.
- ✓ Antiglaucomatosos: Es un producto que previene el glaucoma que consiste en la elevación maligna de la presión intraocular que consiste en la disminución del campo visual hasta la producción de ceguera, existen para la terapia del glaucoma de ángulo abierto (se usan medicamentos) como maleato de timolol, dorzolamida, la brimonidina, latanopros, brimatopros.
- ✓ Dispositivos médicos:

El esquema de clientes definido en la compañía, se basa a través de centros de distribución la cual cuenta con los siguientes 4 grandes distribuidores autorizados.

- ✓ **COMERLAT:** Es una compañía que trabaja con modelos de servicios integrales que ayudan a las instituciones de salud no solo a satisfacer las necesidades del área y generar valor agregado, sino también a generar ahorros significativos para incrementar la reinversión, la productividad y la calidad del servicio. Este centro de distribución mayorista que cubre las siguientes regiones: Valle, Costa Atlántica (interior), Bogotá, Santander, Cauca, Nariño. (S.A.S., 2015)
- ✓ **KERACOM:** Centro de distribución al por mayor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos y artículos de tocador ubicada en Bogotá que cubre las siguientes regiones: Cundinamarca, Bogotá D.C, llanos orientales (Meta y Casanare), Boyacá y Santander. (autores, 2015)
- ✓ **PROFAR:** Comercializadora de productos farmacéuticos y cosméticos de laboratorio, así como toda una gama de productos naturales, perfumería y preparados en la ciudad de Bogotá. Se encargan de distribuir y vender medicamentos confiables y de gran calidad. (S.A.S, 2014)
- ✓ **VITAFAR:** Comercializadora y distribuidora de productos de tipo oftalmológicos, multivitamínicos, nutricionales, farmacéuticos y naturales de alta calidad; enfocados siempre a la efectividad, innovación y economía, para satisfacer las demandas nacionales. Sus principales dptos. son el Eje cafetero, Tolima, Huila, Caquetá, Antioquia. En la figura 4 se describe la cobertura en el mercado nacional. (Ltda.)

En la figura 5 se describe la cobertura en el mercado nacional y la ubicación espacial de las ventas estratégicas en todo el país.

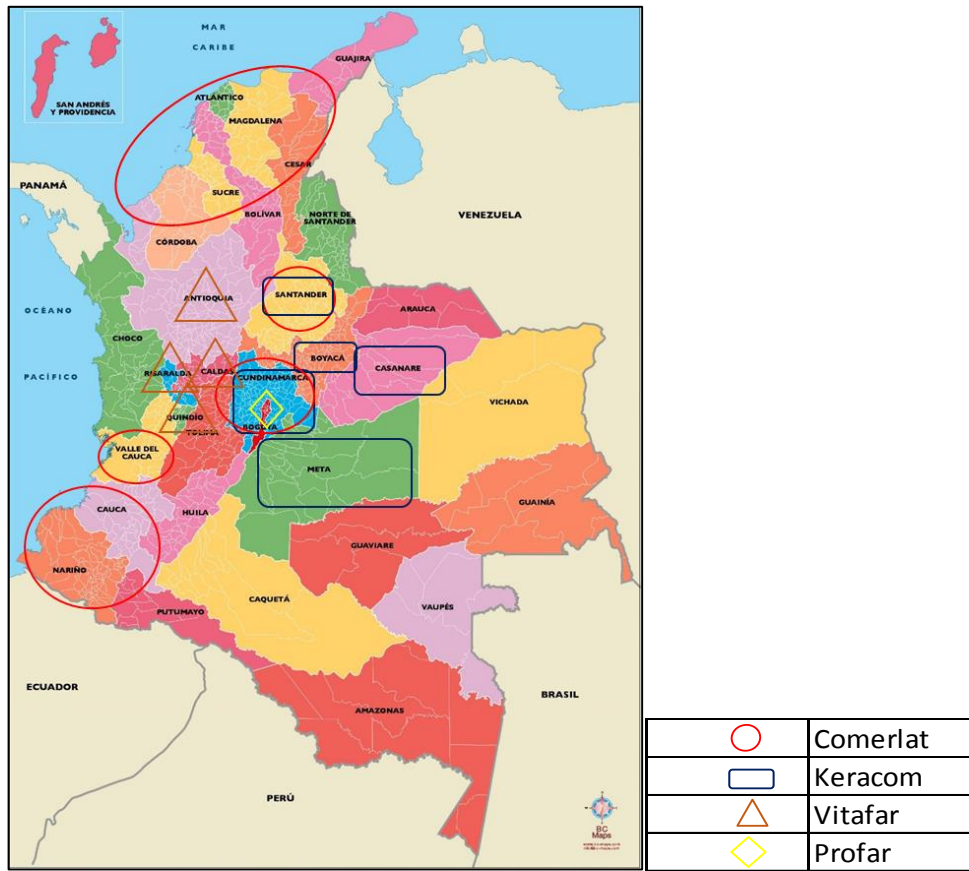


Figura 5 Cobertura del mercado de productos OPHARM a nivel nacional fuente autores)

Durante el año 2014, se observa en la tabla 3 el mercado de unidades incluyendo la cantidad de ventas para cada uno de los distribuidores, donde se observa que la cobertura del proveedor COMERLAT logra abarcar la mayoría de las ventas de OPHARM

Tabla 3 Clasificación de mercado según volumen de ventas

CLIENTE	CATEGORIA	PROMEDIO DE VENTAS/ME	UNDS	SEGMENTO
COMERLAT	AAA	156,8	721.500	DISTRIBUIDOR
KERACOM	AAA	69,3	408.700	DISTRIBUIDOR
PROFAR	AAA	48	230.300	DISTRIBUIDOR
VITAFAR	AAA	28,6	148.300	DISTRIBUIDOR
SERVIOPTICA	AA	13,5	78.000	DISTRIBUIDOR OPTICA
BIOGEN	AAA	12	211.000	LABORATORIO LINEA OFTALMICOS
MEDIGEN	AAA	8	122.000	LABORATORIO LINEA OFTALMICOS
EUROPACK	AI	5,7	14.500	LABORATORIO LINEA -OFICINA
DISMEDVIATL	A	4,4	17.800	DISTRIBUIDOR
WILSON ZULUAGA	A	3,3	10.000	DISTRIBUIDOR PEQUEÑO OPTICA
OTROS	A	3	13.300	
HEALT G	A	1	3.500	DISTRIBUIDOR PEQUEÑO
RIDDHI	AI	1	10.500	DISTRIBUIDOR UI
YOJAR DISTRIBUCIONES	A	0,6	2.400	DISTRIBUIDOR PEQUEÑO
HIGHT T	A	0,5	3.200	DISTRIBUIDOR PEQUEÑO OPTICA

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

8.4 Marco tecnológico

OPHARM LIMITADA cuenta con tecnología de última generación, uno de los objetivos estratégicos por parte de la alta dirección es la automatización de toda su maquinaria para reducir los riesgos de manipulación y contaminación de los productos puesto que las soluciones oftálmicas son soluciones estériles (tabla 4). La compañía actualmente cuenta con los siguientes recursos tecnológicos.

Tabla 4 Equipos principales del proceso de manufactura. (fuente autores)

Equipo	Descripción	Capacidad
Maquina envasadora Monoblock GL 250	Máquina de envasado de medicamentos soluciones y suspensiones estériles.	55 piezas/minuto
Máquina Envasadora Monoblock MAR	Máquina de envasado de medicamentos soluciones y suspensiones estériles.	40 piezas/minuto
Maquina semiautomática de llenado	Máquina para envase de solventes parabienes	30 piezas/minuto
Maquina Envasadora	Máquina de envasado de dispositivos médicos	30 piezas/minuto

Monoblock HULL	líquidos.		
Pulmón alimentador de frasco	Distribución de frascos a la línea de acondicionamiento.	110 frascos por minuto	
Máquina etiquetadora OMAS	Máquina para etiquetar el frasco con producto	100 piezas por minuto	
Máquina estuchadora OMAS	Máquina para estuchar el frasco con producto	63 piezas por minuto	
Sistema de producción de agua purificada	Producción de agua pura para producción	500 Litros/hora.	
Sistema de generación de aire comprimido	Generación de aire de alta pureza para maquinaria	50 CFM (pies cúbicos por minuto)	
Sistema de Esterilización por óxido de etileno	Esterilización de microorganismos por medio químico	180.000 envases por día. Frascox5 ml	
Sistema de ventilación mecánica	Sistema para la protección de áreas productivas mediante generación de barreras de aire.	3.000 CFM de generación por planta.	

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

En adición, OPHARM cuenta con una plataforma informática robusta la cual maneja las bases de datos y software con operaciones específicas para el manejo de flujo de información, dispone de un servidor principal y de los siguientes programas:

- ✓ Sistema SCADA: Recolección de datos de equipos de esterilización y cámaras de estabilidad.
- ✓ Sistema TRIDENT: Sistema que maneja la parte de control de inventarios, compras, control bancario, creación de informes contables, balances, estados de cuenta de cartera y de proveedores, facturación.
- ✓ Sistema ZEUS: Control de nómina y prestaciones sociales.
- ✓ Plataforma Microsoft: para el manejo documental.

8.5 Marco cultural

La filosofía de OPHARM LIMITADA, es asegurar y ofrecer una calidad de vida mejor a los pacientes que padecen enfermedades oculares y proporcionar variedad de productos. En el mercado OPHARM lleva 37 años construyendo una marca reconocida a nivel nacional, buscando posicionarse dentro del mercado.

Opharm limitada ha seguido los lineamientos desde su fundación, el cual consiste en crear una industria al servicio de la salud oftálmica de los colombianos, desarrollando nuevos productos y perfeccionando la calidad de los productos que fabrica tanto propios como de terceros.

8.6 Marco situacional

En el marco situacional se incluyen dos aspectos fundamentales, la innovación y el fortalecimiento del producto a través de la estandarización de procesos y procedimientos operativos normalizados.

OPHARM LIMITADA durante el año 2013 y 2014, está lanzando alrededor de dos a tres renovaciones de productos aprobados por el instituto de vigilancia de medicamentos INVIMA, lo que permite disponer de una estructura de innovación para dar competencia en el mercado a nivel nacional.

Los medicamentos oftálmicos tienen la característica que su fecha de vencimiento es de tres años o menos dependiendo de la composición química, por tal razón la facilidad para renovar productos de ese tipo con la calidad adecuada hace de esta industria una zona muy competitiva dentro del mercado.

9 DISEÑO DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y OPERACIONES

9.1 Estado del arte:

➤ **ALCON** (Argentina, 2015)

ALCON es una compañía la cual es líder en términos de investigación y desarrollo, adicionalmente es uno de los productores más importantes a nivel mundial en fabricación de productos oftálmicos, donde se alcanzaron ventas de hasta 10000 millones de dólares representando el 17% de las ventas de todo el grupo Alcon..

En el 2011 se fusionaron Alcon, CIBA VISION y Novartis Ophthalmics, lo que permitió el crecimiento de productos farmacéuticos de venta libre, vacunas y otros productos innovadores para la salud de la visión. Alcon dispone de tres unidades de negocio principales Cirugía, Especialidades Oftálmicas y Cuidado de la Visión. Posee un equipo aproximado de 2000 empleados que están dedicados a la investigación, desarrollo e innovación, este es uno de los pilares fundamentales para el crecimiento de Alcon. Enfermedades como el glaucoma y la degeneración macular son una de las más importantes.

Misión: La misión de Alcon es mejorar la calidad de vida de las personas para ver mejor. Realizando innovación que permita suplir las necesidades en cuanto al cuidado ocular.

Visión: La visión de esta compañía es ser el líder mundial en el cuidado ocular mediante la fusión de Alcon, CIBA Vision y Novartis Ophthalmics, y posicionarse como número 1 en el mercado mundial.

Estrategias de éxito:

- Identificación de necesidades no satisfechas convertidas en oportunidades con posibilidades de éxito
- Tratamiento adecuado de los pacientes mediante tratamientos terapéuticos.
- Investigación, desarrollo e innovación con un equipo de hasta 1.800 personas.

➤ **NOVARTIS** (Colombia, 2015)

El compromiso de Novartis es velar por la integridad de sus pacientes.

Misión: Mejorar y prevenir enfermedades oculares para aliviar el sufrimiento de las personas mediante el desarrollo y la comercialización de productos

especializados para la salud ocular. Garantizar a accionistas la rentabilidad que ellos quieren y a los empleados una mejor calidad en el trabajo.

Estrategias de éxito:

- Gestión ética
- Compromiso social
- Compromiso con el medio ambiente
- Desarrollo sostenible
- Excelente ambiente laboral

➤ **ALLERGAN** (INC, 2012)

Misión: Desarrollar un grado incomparable de comprensión de nuestros clientes, con el fin de poner en práctica estrategias operativas que ofrezcan el mayor valor a nuestros clientes y accionistas.

Visión: Ser una empresa innovadora, dedicada al bienestar de la salud que desarrolla y comercializa productos farmacéuticos especializados para los mercados oftalmológico, neurológico, dermatológico y otras especialidades. En más de 100 países de todo el mundo, Allergan comercializa productos que aportan valor a sus clientes, satisfacen necesidades médicas no cubiertas y mejoran las vidas de los pacientes.

Estrategias de éxito:

- Foco en el Cliente.
- Impacto.
- Personas + Pasión.
- Colaboración.
- Innovación.
- Integridad.
- Cultura corporativa de Allergan
- Competitiva.
- Desafiante.
- Comunicación abierta.
- Alienta la diversidad de ideas y personas.
- Investigación, desarrollo e innovación
- Cambiante/Evolutiva.

➤ **TECNOQUIMICAS WASSER** (WASSER, 2015)

Al portafolio que Tecnoquímicas ofrece desde ya hace varios años a través de su Unidad de Oftalmológicos y su marca MK Vision, se integran ahora las líneas de

Wasser Chemical, entre ellas, medicamentos oftálmicos, lentes de contacto y soluciones para lentes.

Esta adquisición es un paso muy significativo en la historia de Tecnoquímicas, empresa líder de la industria farmacéutica en Colombia, cuyo objetivo es brindar cada día más y mejores opciones terapéuticas para los médicos en Colombia y en los países de América a los que llega.

Misión: Maximizar el valor de la compañía para la comunidad, de los consumidores y prescriptores, nuestros clientes, trabajadores y accionistas, mediante de la producción y comercialización de productos y servicios en las áreas de la salud, del cuidado personal y el aseo del hogar, adhesivos industriales, comerciales y de los productos agropecuarios y veterinarios.

Visión: En diez años, TQ será uno de los 50 grupos empresariales más significativos de Colombia, con operaciones en varios países de América. Ser una compañía reconocida nacional e internacionalmente por la responsabilidad asumida en todos sus actos.

Estrategias de éxito:

- La permanente preocupación por la persona y su bienestar será el motor para la creatividad y propiciará la actitud innovadora indispensable para satisfacer sus nuevas necesidades.
- Capacitación constante de los colaboradores
- Investigación, desarrollo e innovación: la empresa multilatina realiza actualmente un trabajo cooperativo con cerca de 20 grupos científicos y participa en estudios relacionados con nanomedicina, nuevas terapias en linfomas, accidentes cerebrovasculares y prevención de infecciones severas en las salas de cuidado intensivo de pediatría. Asimismo, en la Universidad del Valle se lleva a cabo una investigación sobre el glaucoma, y en la Corporación para Investigaciones Biológicas, entidad ubicada en Medellín, se estudian opciones innovadoras para el tratamiento de infecciones de la piel causadas por hongos propios de la región.
- En fecha reciente la empresa decidió incursionar también en el campo de la biotecnología, en el desarrollo de medicamentos con base en microorganismos como células, bacterias y levaduras, pues entiende su compromiso de brindar nuevas y eficaces soluciones a las necesidades de salud de las personas en Colombia y América.

9.2 Diseño actual del sistema de producción y operaciones

Con base en las operaciones de **OPHARM LIMITADA**, el diseño del sistema de producción y operaciones está compuesto por los siguientes componentes:

9.2.1 Determinación de los requerimientos del cliente

OPHARM LIMITADA cuenta con fichas técnicas del producto propio que comercializa para cada uno de sus clientes donde especifica las características principales del producto.

En la información de la tabla 5 se describe las características del producto, la ficha no contiene la forma del arte del producto envasado ni la presentación del producto en el estuche.

Tabla 5 Ficha técnica de producto, ejemplo OSMOTEARs

PRODUCTO	OSMOTEARs
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010M-0011500
VIGENCIA	03 NOV 2015
TITULAR	OPHARM LIMITADA
FABRICANTE	OPHARM LIMITADA
VENTA	Con fórmula médica.
COMPOSICIÓN	Cada 100 mL contiene: Alcohol Polivinílico 1,4 g
FORMA FARMACÉUTICA	Solución oftálmica.
INDICACIONES	Lubricante ocular, lágrimas artificiales, sequedad, irritación ocular presente en la queratitis seca o en cualquier otra afección en las que escasean o faltan las lágrimas naturales.
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Conjuntival.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	Hipersensibilidad al medicamento.
PRESENTACIÓN	Frasco plástico gotero x 5, 10 y 15 mL
VIDA UTIL (FECHA DE VENCIMIENTO)	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

ALMACENAMIENTO	Conservar a temperaturas inferiores a 30°C y a una humedad relativa inferior de 70%.
DESCRIPCIÓN	Solución incolora, transparente, homogénea, libre de partículas extrañas.
pH DE LA SOLUCIÓN	Entre 6,5 – 7,5
VOLUMEN LLENADO DE	Mínimo 5,0, 10,0 y 15,0 mL
DENSIDAD	0,90 g/mil – 1,20 g/mil
ESTERILIDAD	Producto ESTÉRIL

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

9.2.2 Sistema estratégico:

a. *Estrategias empresariales:*

La plataforma estratégica de la compañía está compuesta de los siguientes parámetros:

- ✓ **Misión:** La misión de la compañía es fabricar y comercializar medicamentos oftálmicos, óticos, nasales y dispositivos médicos para óptica, ortóptica y oftalmología, propios y de terceros, así como la prestación de servicios complementarios que aseguren la calidad de los productos contribuyendo a la salud de los colombianos.
- ✓ **Visión:** En cumplimiento de su misión, OPHARM se proyecta al 2016 con el desarrollo de nuevos productos para el fortalecimiento de su marca al servicio de la salud, además de la expansión de sus servicios de maquila, análisis, estabilidades y desarrollo, a través del mejoramiento de la eficacia de los procesos.
- ✓ **Política de calidad:** Opharm es una organización en continua transformación en pro de la calidad de vida de los pacientes, comprometida con el mejoramiento de sus productos y servicios, mediante el diseño, elaboración y control de medicamentos y dispositivos médicos propios y de terceros, que cumplan con los requisitos legales, técnicos y del cliente, ejecutando estrategias que aporten al óptimo desempeño de sus procesos, comprometidos con el medio ambiente y generando valor agregado y proyección a sus trabajadores, clientes y accionistas.
- ✓ **Objetivos de calidad:**
 - Garantizar el desarrollo tecnológico, comercial y de calidad de la organización al servicio de sus trabajadores.

- Desarrollar y mejorar los productos y servicios propios y de terceros, soportados en el suministro oportuno de insumos.
 - Analizar el desempeño de productos, procesos y servicios aplicando procedimientos técnicos que contribuyan al mejoramiento y control de los recursos en OPHARM
 - Promover el crecimiento humano y técnico de los trabajadores en concordancia con la proyección organizacional de la empresa.
- ✓ **Alineación de la política, objetivos de calidad e indicadores de gestión:**

Los objetivos de calidad están alineados de la siguiente forma con la estrategia de calidad (tabla 6).

Tabla 6 Indicadores estratégicos basados en calidad en OPHARM LIMITADA.

Objetivo	Indicador	Estrategia
Garantizar el desarrollo tecnológico, comercial y de calidad de la organización al servicio de sus trabajadores	Cumplimiento al programa de garantía de calidad Cumplimiento a los cronogramas de desarrollo y estabildades Cumplimiento del presupuesto de distribuidores OPHARM en unidades.	Realizar seguimiento para el cumplimiento de cronogramas
Desarrollar y mejorar los productos y servicios propios y de terceros, soportados en el suministro oportuno de insumos.	Lead time de productos (LG) Cuantificación de autos por capítulo (GT) Cuantificación de no conformidades por terceras partes (GC)	Entregar los productos en el menor tiempo posible mediante una adecuada planeación de la producción
Analizar el desempeño de productos, procesos y servicios aplicando procedimientos técnicos que contribuyan al mejoramiento y control de los recursos en OPHARM	Productividad en el envase (PRD) Control microbiológico (CC) Cuantificación de mantenimientos correctivos.	Realizar seguimiento mensual de las variables claves de proceso
Promover el crecimiento humano y técnico de los trabajadores en concordancia con la proyección organizacional de la empresa.	Cumplimiento al cronograma de capacitaciones.	Realizar una campaña de sensibilización para los empleados.

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

b. Estrategias del sistema de producción y operaciones:

En la actualidad la compañía no diferencia entre las estrategias empresariales y las estrategias del sistema de producción y operaciones, ver tabla 7.

Tabla 7 Indicadores estratégicos del sistema de producción y operaciones en OPHARM LIMITADA

Objetivo	Indicador	Estrategia
Precio	No disponible	Establecer el precio real del producto mediante el coste de cada uno de los procesos
Producto	Producto no conforme Rendimientos planta Eficiencia Máquina Eficiencia en unidades acondicionadas	Realizar la planeación adecuada del programa de producción. Fortalecer el área de control de calidad para seleccionar mejor los materiales de envase y empaque. Fortalecer el área de mantenimiento que permite mejorar el desempeño de la maquinaria
Calidad	Producto no conforme Control microbiológico de plantas Control microbiológico de plantas	Asegurar que antes de realizar un despacho de producto, la documentación y las liberaciones de producto siempre se realice.
Cantidad y tiempo solicitado	Lead Time	Realizar la entrega a tiempo mediante la planeación anticipada.

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

9.2.3 Sistema lógico:

El sistema lógico se caracteriza por los siguientes segmentos.

a. Mapa de procesos

El mapa de procesos está compuesto principalmente por (figura 6):

- ✓ **Cliente:** Es la entrada y salida de todo el proceso del negocio.
- ✓ **Procesos gerenciales:** En el cual se encuentra la gerencia general y garantía de calidad.
- ✓ **Procesos misionales u operacionales:** Se encuentra la Gestión técnica, Producción, Logística, Comercial y mercadeo.
- ✓ **Procesos de apoyo:** Se encuentra el proceso de control de calidad, mantenimiento, contabilidad, gestión humana.

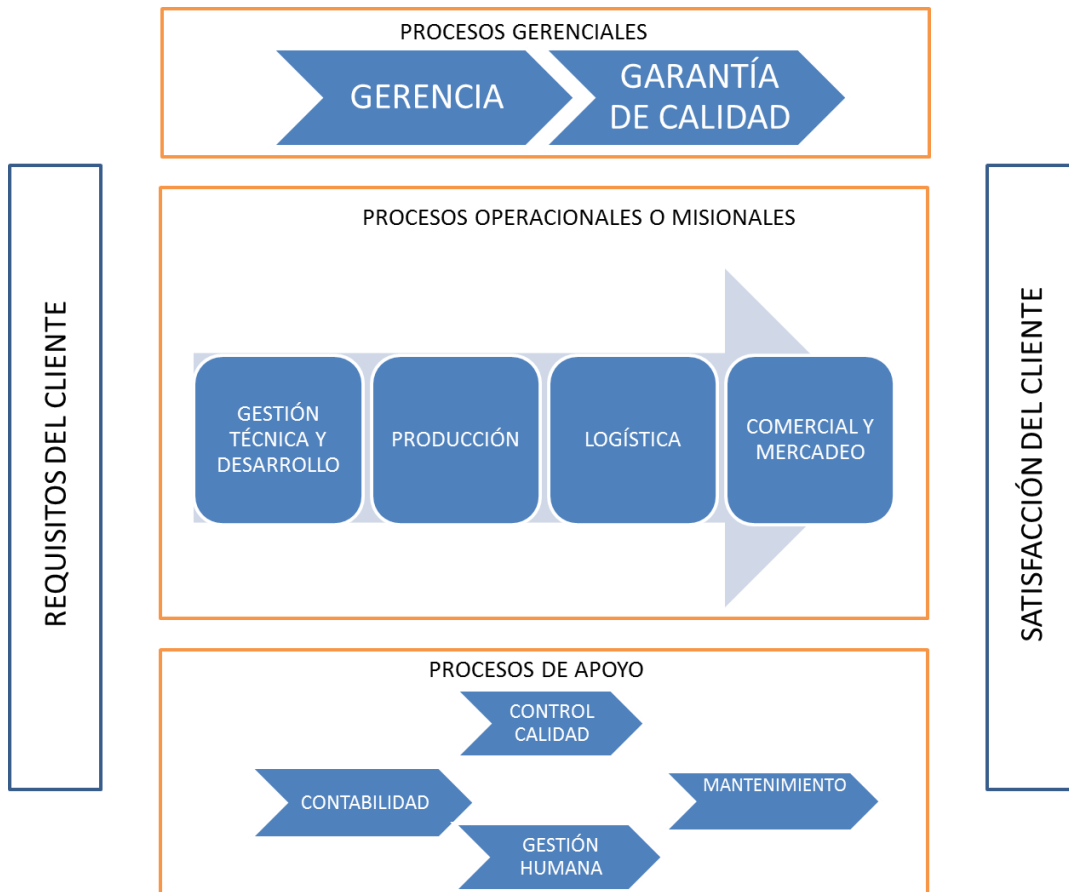


Figura 6 Mapa de procesos de la compañía (fuente autores).

b. Objetivos generales a través de cada uno de los procesos

Los objetivos generales están basados en la caracterización de cada uno de los procesos mencionados en el mapa de procesos (tabla 8).

Tabla 8 Objetivos generales de los procesos de OPHARM LIMITADA

Proceso	Objetivo general
Gerencia	Direccionamiento general de la compañía en estrategias para la asignación y consecución de recursos para la operación de la organización y establecimiento de alianzas comerciales con clientes.
Dirección Garantía de Calidad	Liderar el sistema de gestión de calidad gestionando la estrategia de la organización, orientada a la eficiencia de sus procesos, en continua transformación.
Gestión Técnica y de desarrollo	Verificar y velar porque los procesos productivos y el desarrollo de nuevos productos (medicamentos y dispositivos médicos) cumplan con los requisitos legales, técnicos, del cliente y estándares de calidad, establecidos dentro del marco de la gestión del riesgo.
Logística	Administrar la cadena abastecimiento ajustándose a las necesidades de la organización, garantizando el suministro oportuno para la elaboración de productos y servicios de OPHARM y terceros.
Producción	Elaborar medicamentos y dispositivos médicos propios y de terceros, con procesos estandarizados y validados de acuerdo a la capacidad instalada y las necesidades de la organización
Mantenimiento	Garantizar el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones, aplicando procedimientos técnicos que aporten el óptimo desempeño de los procesos de la organización.
Control Calidad	Analizar y verificar la calidad de los insumos y productos propios y de terceros con la incorporación de las mejoras técnicas, tecnológicas y analíticas.
Gestión humana y SISO	Asegurar que en el momento de realizar la selección, el personal cumpla con la educación, experiencia y las competencias necesarias para ejecutar sus funciones y responsabilidades, así mismo realizar seguimiento a la formación y desempeño laboral, cumpliendo con la normatividad vigente en seguridad industrial y salud ocupacional.

Contabilidad	Gestionar la información y la proyección de recursos de la organización que contribuya a su estabilidad final.
Comercial y mercadeo	Apoyar la actividad de ventas con la promoción de actividades de mercadeo y análisis de los clientes que generen posicionamiento de la marca.

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

c. Indicadores de proceso

Los indicadores de proceso de usados en **OPHARM LIMITADA** están clasificados únicamente en términos de eficiencia, eficacia y efectividad, no se tiene establecido indicadores que midan productividad y flexibilidad. Ver anexo 2.

d. Caracterización de los procesos:

Los procesos están caracterizados de acuerdo a los procesos misionales, gerenciales y de apoyo, los cuales están descritos en el anexo 3.

e. Control y aseguramiento de calidad.

En los procesos de control y aseguramiento se han definido funciones específicas para el representante por la dirección del sistema de gestión de calidad.

Orientar, coordinar y dirigir la estructuración, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad.

Solicitar a los responsables de los procesos la información necesaria para el seguimiento del SGC

Coordinar la realización del comité Técnico periódicamente como herramienta para la comunicación interna y para la implementación, mantenimiento y seguimiento del SGC

Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora en la organización

Asegurar el fomento del conocimiento de los requisitos regulatorios y del cliente en toda la organización.

Hacer seguimiento a las actividades programadas desde el maco del comité técnico.

f. Procesos de innovación y vigilancia y control.

Durante los procesos de tecnovigilancia y farmacovigilancia se disponen de las siguientes responsabilidades:

Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por medicamento y/o un dispositivo médico.

Informar al INVIMA todo reporte generado de reacción adversa por medicamentos o evento e incidente adverso por dispositivo médico.

Sensibilizar a los usuarios y otros actores involucrados en reporte de reacción adversa por medicamentos o evento e incidente adverso por dispositivos médicos.

g. Definición de políticas de la compañía:

- ✓ Políticas para implementar y verificar acciones correctivas y preventivas

En caso de presentarse una No Conformidad en **OPHARM LIMITADA**. Se toma la corrección pertinente y se evalúa la necesidad de iniciar la investigación bajo una acción correctiva y/o preventiva según los procedimientos internos, teniendo en cuenta:

El impacto sobre el usuario o cliente.

La gravedad del problema.

La frecuencia de la causa presentada.

- ✓ Políticas para ocuparse de quejas:

En caso de presentarse una queja en **OPHARM LIMITADA**. Se establecen las siguientes políticas para la gestión de quejas:

Dar respuesta oportuna y de calidad a las quejas formuladas por los Clientes dentro de los plazos establecidos según procedimientos internos.

Todas las quejas presentadas por los Clientes a través de los diferentes medios (atención personalizada, por escrito, teléfono, correo electrónico), deberán ingresarse al SGC de **OPHARM LIMITADA**.

La comunicación con los Clientes deberá canalizarse a través de la Dirección de Garantía de Calidad, por esto, las quejas deberán entregarse directamente a esta área.

Todas las quejas deberán ser categorizadas e investigadas según los procedimientos internos, para identificar la causa raíz con el propósito de eliminarla e identificar oportunidades de mejora.

El Cliente deberá recibir en todos los casos, respuesta a su queja en los plazos establecidos según los procedimientos internos. De no ser posible solucionar el requerimiento del Cliente en este tiempo, se le comunicará indicándole la fecha en que se dará respuesta definitiva.

- ✓ Política para manejar los resultados fuera de especificación:

En **OPHARM LIMITADA**. Un resultado fuera de especificación puede surgir de errores por mano de obra, método, maquinaria, medio ambiente y/o materiales. Los resultados fuera de especificaciones no llegan a los clientes, dado que son controlados por el procedimiento de producto no conforme. Se deberá examinar los resultados de las investigaciones según los procedimientos internos y evaluar la decisión de liberar o rechazar el producto o entregar el respectivo certificado, previo conocimiento del cliente.

- ✓ Política para el empleo de sustancias de referencia y materiales apropiados:

OPHARM LIMITADA, tiene como política interna utilizar sustancias de referencias aprobadas por los entes internacionales, vigentes a la fecha de uso y con soporte de los certificados analíticos correspondientes. En el caso dado que **OPHARM LIMITADA** utilice estándares secundarios, realizará análisis completos antes de su uso. Para el caso de sustancias volumétricas **OPHARM LIMITADA** usará sustancias comerciales, bajo la recepción de sus procedimientos internos

- ✓ Política para seleccionar los proveedores de servicios y suministros:

En **OPHARM LIMITADA**., se establecen las siguientes políticas para la selección de proveedores de servicios y suministros:

- Preseleccionar las ofertas recibidas.
- Comparar las ofertas recibidas.
- Revisar factores económicos, de calidad y de servicio.
- Evaluar las características, capacidad de suministro y tiempos de entrega.
- Solicitar a cada proveedor la información necesaria para realizar la evaluación según procedimientos internos de la compañía.

9.2.4 Sistema físico:

a. Proceso de transformación:

A continuación se incluye el diagrama actual de procesos de la compañía que detalla las etapas productivas en la figura 7.

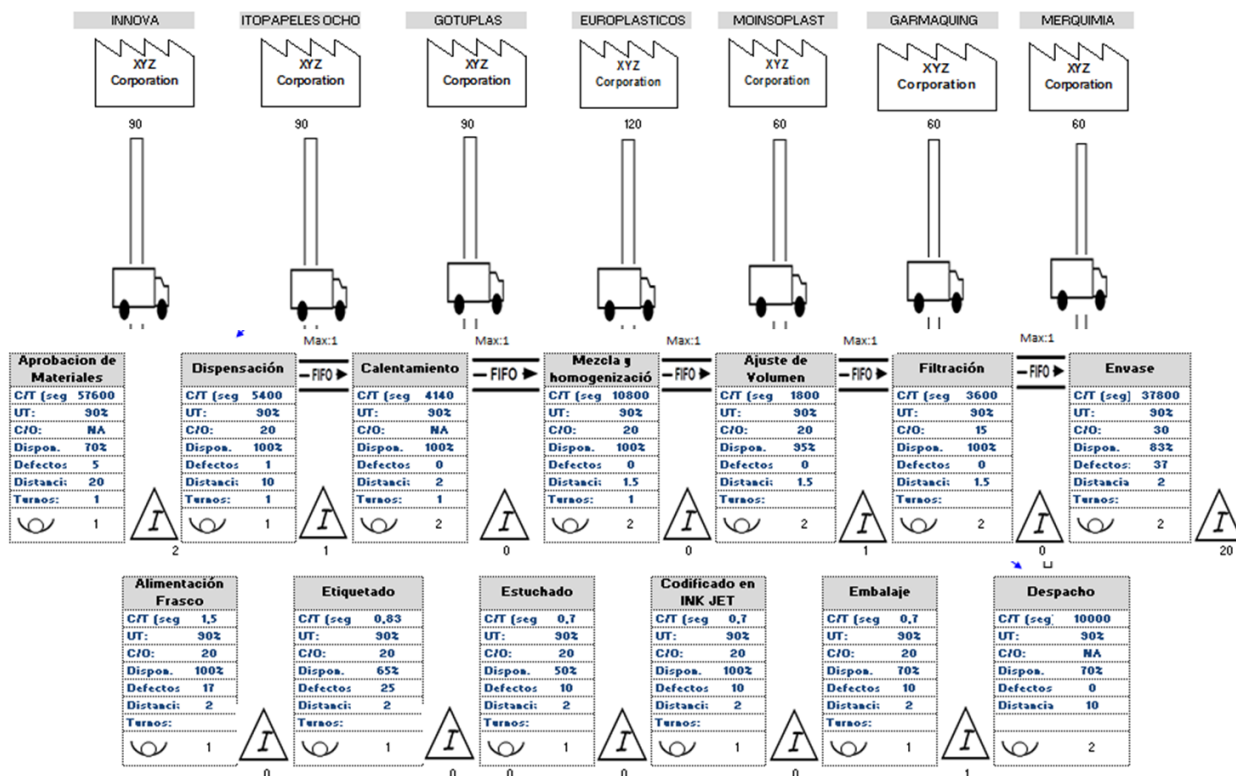


Figura 7. Diagrama VSM actual proceso de manufactura productos oftálmicos OPHARM LIMITADA.

Se describen las Etapas del proceso de producción de la siguiente manera:

Lanzamiento de la orden de producción: Luego de que se lanza la orden de producción por parte del departamento de logística, el director de producción genera el documento en donde relaciona las cantidades a usar para la fabricación de los productos siguiendo los lineamientos de la formula maestra generadas por la dirección técnica según las especificaciones de cada producto.

Adicionalmente el director de producción realizar una primera verificación del estado de aprobación de las materias primas (principios activos y excipientes), comprobando que se encuentren disponibles para ser dispensadas, en adición, el director de producción se encarga de realizar cálculos de ajuste de los principios activos según la potencia de la misma materia prima.

Una vez terminada, se genera la orden de producción y se adjunta al batch record.

El director de producción, una vez terminada su tarea, envía el batch record a garantía de calidad, en donde la directora de garantía de calidad realiza la verificación y la aprobación para la dispensación del producto. Esta persona verifica: Estado de calidad de las materias primas (existencia del certificado de análisis, fecha de vencimiento, potencia del activo), que las cantidades correspondan según la fórmula maestra, que los cálculos de ajuste de los principios activos estén correctos, que la documentación del batch record corresponda con el producto a fabricar y el número de lote.

Cuando se termina la verificación, garantía de calidad libera el proceso de dispensación y firma para su aprobación.

Dispensación: Una vez aprobada la orden, el auxiliar de dispensación se encarga inicialmente de realizar la limpieza y posteriormente de transportar las materias primas al área de dispensación desde la bodega de almacenamiento.

Una vez ya realizadas estas actividades, el inspector de calidad procede a la liberación del área para que el auxiliar de dispensación realice su actividad. Las materias primas son dispensadas una por una con extrema precaución.

Una vez terminada su actividad, el auxiliar de dispensación rotula las bolsas con las materias.

El proceso de dispensación pasa por dos verificaciones posteriores, del director de producción que verifica el registro (o tira de verificación) posterior a la dispensación y el inspector de calidad que revisa nuevamente el registro (o tira de verificación) antes del proceso de fabricación.

Fabricación de productos: Antes de realizar la fabricación, el inspector de calidad realiza la liberación del área respectiva según los criterios establecidos en los formatos batch record. Nuevamente se vuelve a revisar la tirilla de dispensación y además, se realiza liberación de agua para fabricación según los parámetros de control de calidad. Las fórmulas magistrales definen el paso a paso de la fabricación del producto, el cual está a cargo del director de producción o coordinador de plantas según la planta en la cual se fabrique.

Las etapas de fabricación pueden dividirse de la siguiente forma:

- **Calentamiento:** En ciertos productos, algunas de las materias primas deben ser disueltas en agua caliente, generalmente a una temperatura de 80 a 100°C, se cuenta como una etapa puesto que es una condición para la fabricación de algunos productos.
- **Mezcla y homogenización:** El director de producción comienza con la mezcla y homogenización de las materias primas en agua purificada según las cantidades asignadas en la orden de producción o en la fórmula

maestra según tiempos de agitación y velocidad según lo indicado en el batch record.

- Ajuste de volumen: Una vez disueltas las materias primas, se completa el volumen de fabricación según el batch record a la cantidad de lote a fabricar y finalmente se agita para asegurar su completa disolución.

Una vez terminada esta etapa se finaliza el proceso de fabricación, generalmente el granel fabricado se deja en reposo durante un día o máximo un fin de semana para proceder con el envase puesto que para lotes grandes no se envasa el mismo día que se fabrica.

Envase: El proceso de envase inicia con la liberación del producto fabricado por control de calidad, el supervisor de producción realiza un muestreo del granel y lo envía a control de calidad para la liberación del proceso de envase, en donde ellos verifican las condiciones del producto como pH, densidad; allí determinan si el producto es apto para envase. Una vez liberado el supervisor de producción da la orden para el montaje y los ajustes de la máquina de envase antes de envasar (generalmente este proceso se inicia desde el inicio del turno para evitar pérdidas de tiempos). Adicionalmente toma 5 frascos+5 tapas + 5 goteros para establecer el peso promedio del envase vacío. Este dato es suministrado a control de calidad para realizar los cálculos de llenado puesto que la verificación del envase es de forma gravimétrica.

Filtración: Control de calidad y garantía de calidad realizan la aprobación del envase y se da comienzo a este proceso de filtración.

Envase: Durante el envase se realizan verificaciones de calidad, revisiones del granel, verificaciones fisicoquímicas y microbiológicas hasta que finaliza el envase.

Cuarentena: Se realiza la cuarentena de los productos durante 14 días para descartar contaminación microbiana o envase de productos.

Acondicionamiento: El acondicionamiento inicia una vez haya transcurrido el proceso de cuarentena se inicia con la aprobación del material de empaque (estuche y etiqueta).

El supervisor y el coordinador de empaque, generan la orden de acondicionamiento la cual es aprobada por la dirección de garantía de calidad, de ahí se genera el alistamiento de las máquinas y posteriormente el acondicionamiento los cuales están divididos en las siguientes etapas

- Alimentación frasco: Allí es puesto el frasco para el transporte hacia el proceso de acondicionamiento

- Etiquetado: Es la etapa inicial del proceso, donde se identifica el producto, además se incluye la fecha de vencimiento y el número de lote que corresponde
- Estuchado: Se incorpora el frasco etiquetado en el estuche individual, en el cual es comercializado para la venta, también se le asigna lote y fecha de vencimiento
- Codificado INK JET (opcional): Para productor opharm, el codificado INK JET diferencia entre productos comerciales, muestra médica, prohibida su venta, institucional.
- Verificación peso: Se comprueba el peso promedio del frasco y es el filtro final para determinar que los estuches armados estén con su frasco dentro.

Embalaje: De acuerdo a la ficha de embalaje, se almacenan los productos en cajas corrugadas según las unidades que se requieran y son selladas para su disposición final en el envío de la mercancía al cliente.

Despacho/almacenamiento: El despacho se da de forma inmediata o máximo al día siguiente para productos de terceros. Los productos de opharm son almacenados en la bodega de producto terminado.

b. Flujo de datos y materiales del sistema de aprovisionamiento y entregas (con indicadores)

Las unidades de negocio de los productos OPHARM están caracterizadas de la siguiente forma:

Productos Propios: Son las líneas de productos OPHARM de medicamentos y dispositivos médicos

- Productos de terceros: Se realiza maquila de medicamentos y dispositivos médicos.

En el anexo 4 se define el flujo de información general del diseño de producción y operaciones, a continuación se define el flujo:

Para fabricación de productos Opharm, la Dirección de Mercadeo, teniendo en cuenta el presupuesto de ventas definido por los clientes (distribuidores), genera los requerimientos de producción a la Dirección Logística con tres meses de anticipación. En el caso de productos de terceros, el cliente solicita la fabricación de un producto, entregando la orden de producción, materias primas, material de envase y material de empaque, o sólo enviando la orden de compra o de trabajo, dependiendo de las condiciones pactadas. Los requerimientos tanto de Opharm como de terceros se registran en el formato de requerimientos de producción manejado por el área de Logística.

Teniendo en cuenta los requerimientos de producción tanto de Opharm como de Terceros, se verifican inventarios y se determinan las necesidades de materias primas, material de envase y material de empaque para realizar la respectiva requisición al área de compras y asegurar el cumplimiento del programa de producción. Con estos requerimientos, la asistente de compras elabora la orden de compra especificando la información comercial del proveedor y las condiciones de pago y entrega, así como la descripción de los productos o servicios a comprar y la envía al proveedor.

La recepción de los materiales solicitados la realiza el Auxiliar de Bodega, el cual verifica la entrada del material de acuerdo a la orden de compra y/o remisión. Solicita al proveedor/cliente la remisión y/o factura, y certificados de calidad, y realiza inspección visual del material. Identifica el material con el rotulo de "Cuarentena" en caso de que el material no se encuentre identificado con ningún estado de calidad, en caso contrario se mantiene la identificación del estado de calidad asignado por el laboratorio.

El Auxiliar de bodega registra el ingreso de los materiales en el inventario y éstos se almacenan en las bodegas respectivas para que Control de Calidad realice el muestreo y análisis correspondiente, y emita el certificado. Si se establece que el material es Aprobado, se realiza el almacenamiento del material en las bodegas respectivas y el personal de Calidad lo identifica con rótulo de "Aprobado". Si el material no cumple especificaciones y es rechazado, el personal de Calidad lo identifica con rótulo de "Rechazo" y se lleva a la bodega de rechazos, mientras es recogido o devuelto al proveedor.

Cuando el material de envase llega estéril (solo en caso de terceros), el personal de bodega realiza la recepción y entrega al auxiliar de esterilización con una copia de la remisión. Este material se almacena en las bodegas de aireación de ETO, manteniendo la identificación del estado de calidad asignado por el laboratorio. El Auxiliar de esterilización registra el ingreso de este material dentro de los inventarios.

Cuando se establecen las fechas de llegada de materiales, se elabora el programa envase para las Plantas de Medicamentos y Dispositivos Médicos, teniendo en cuenta campañas, presentación de productos y prioridades, se prepara el paquete técnico (Verificación de documentación para batch record, protocolo, orden de producción o carta enviada por el cliente y documento de asignación de materias primas y material de envase contemplando la asignación de números de análisis dados por terceros y FIFO en el caso de Opharm).

El paquete técnico se entrega al Director de producción para la elaboración de la orden de producción, la cual pasa a aprobación por parte del área de Garantía de Calidad para la correspondiente dispensación de materias primas según números

de análisis asignados por logística. El auxiliar de producción descarga de inventarios las cantidades de materias primas dispensadas.

El Auxiliar de bodega entrega el material de envase al Auxiliar de esterilización y registra la salida del material en el Control de inventarios, manteniendo la trazabilidad de los materiales asignados por Logística en la orden de producción del producto. El Auxiliar de esterilización hace el ingreso del material de envase recibido a sus inventarios y realiza el proceso de alistamiento en bolsas de papel médico quirúrgico y esterilización por óxido de etileno.

El auxiliar de esterilización hace entrega del material de envase estéril a las plantas de producción entregando además la documentación del material de envase, donde se especifica los números de análisis, y descarga del inventario esta cantidad. En caso de que se requieran cantidades adicionales de material de envase, el Supervisor de Producción solicita el material al Auxiliar de Esterilización quien entrega el material adicional a planta registrando la entrega adicional en los inventarios.

El Director de Producción realiza la fabricación (mezcla de materias primas) y posteriormente se procede al envase del producto. Una vez finalizado este envase se procede a la entrega del granel al personal de bodega para el almacenamiento en bodega de producto en cuarentena, la devolución de material de envase a ETO cuando sobre y la entrega del paquete técnico (batch record) a Garantía de calidad para su revisión. El Auxiliar de bodega registra el ingreso del producto a granel en el inventario correspondiente, de igual manera el auxiliar de esterilización registra la devolución.

Cuando se cumplen los 8 días de esterilidad del producto y se encuentra con resultados preliminares satisfactorios, se solicita el batch record a Garantía de Calidad y el producto se incluye en el programa de acondicionamiento para comenzar a dar trámite a la documentación y posterior acondicionamiento (etiquetado, estuchado y embalaje) del mismo, con el fin de poder despachar el producto al cliente según los plazos establecidos en la oferta comercial.

Una vez Garantía de calidad entrega el batch record a Logística, se realiza asignación de material de empaque contemplando la asignación de números de análisis dados por terceros y FIFO en el caso de Opharm, y se entrega a Acondicionamiento para iniciar con el proceso. El auxiliar de bodega entrega el producto en cuarentena, etiquetas, estuches y cajas corrugadas al supervisor de empaque de acuerdo a la asignación de materiales y registra la salida de estos materiales y productos del inventario.

El Supervisor de empaque realiza la entrega de producto terminado de OPHARM y de terceros al auxiliar de bodega, diligenciando las entradas de almacén de OPHARM o de terceros, respectivamente. El producto de OPHARM se almacena

en la bodega de producto terminado y el producto de terceros se almacena temporalmente en la bodega de materiales y producto en tránsito mientras es despachado al cliente. El supervisor de empaque ingresa al inventario la cantidad de producto de terceros entregada a bodega, mientras que para los productos Opharm el auxiliar de bodega es quien realiza esta actividad. De igual manera, el Supervisor de empaque entrega las devoluciones al Auxiliar de Bodega, el cual registra la devolución en el inventarios, las devoluciones deben conservar el rotulo del estado de calidad de cada paquete.

Según aplique, la aprobación y liberación de producto terminado de Opharm la da Garantía de Calidad y Dirección técnica, respectivamente, o Garantía técnica y el cliente, en el caso de terceros, haciendo cierre del batch record junto con los certificados de esterilidad y físico-químicos de los productos. Sin esta aprobación y liberación, el producto no puede ser despachado.

En el caso de productos Opharm, el Director de Mercadeo recibe del cliente la orden de compra y se la transmite al auxiliar de Bodega quien verifica en el inventario de productos terminados la disponibilidad de los productos, el estado de calidad y asigna de acuerdo al sistema FIFO (primeros en entrar primeros en salir). Registra con base en la orden de compra emitida por el cliente, los datos de los pedidos solicitados en el sistema contable. El Auxiliar de Bodega alista los productos conforme a la orden de pedido y verifica con el área de Cartera si al cliente y/o tercero se le puede despachar el pedido, de acuerdo a las condiciones comerciales acordadas.

El auxiliar de contabilidad emite la factura y la entrega al auxiliar de bodega (3 copias) con sus respectivos anexos (orden de pedido y/o remisión) para que se envíe el pedido. Si es en Bogotá se coordina el despacho directamente con el conductor, si el cliente recoge el producto en las instalaciones de Opharm el Auxiliar de bodega lo entregará. Si es Fuera de Bogotá el auxiliar de bodega coordina con la transportadora para la entrega del pedido al distribuidor.

En el caso de productos de terceros se coordina transporte directamente con el conductor quien entrega producto con remisión y/o factura y copia del batch record.

10 ANÁLISIS DE BRECHAS Y GENERACIÓN DE ESTRATEGIAS

10.1 Análisis del entorno

- Análisis PESTEL

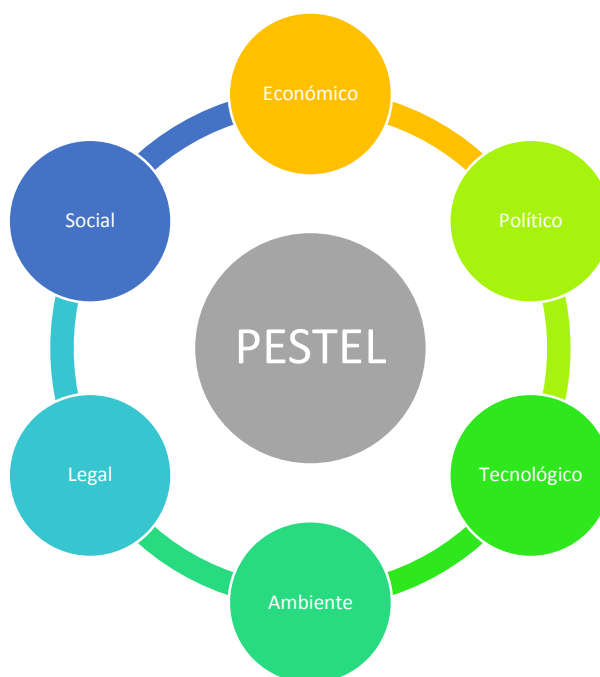


Figura 8 Análisis PESTEL

- ✓ **Social:** La empresa **OPHARM LIMITADA** está comprometida al mejoramiento de la salud de los pacientes con trastornos oculares, el canal institucional es uno de los objetivos fundamentales de la compañía, nuestros productos están disponibles en el plan obligatorio de salud, lo que garantiza que se puedan adquirir los productos a menor precio para el afiliado a salud.
- ✓ **Económico:** Los cambios económicos, el desaceleramiento del mercado y el aumento de las divisas hacen que **OPHARM LIMITADA** piense en aumentar la efectividad de sus procesos para que sea sostenible en el mercado. Se espera que a inicios del año 2017, la compañía pueda ser una empresa exportadora de productos especializados para combatir enfermedades oculares.

- ✓ **Político:** Las nuevas regulaciones del INVIMA y otras entidades regulatorias son cada vez más exigentes con el fin de proteger el usuario final, **OPHARM LIMITADA** se proyecta al cumplimiento y a los mejoramientos de los procesos basados en las resoluciones políticas indicadas y adicionalmente migra a cumplir con todo lo establecido con la ley
- ✓ **Tecnológico:** La alta inversión tecnológica realizada en los últimos años, incrementan los niveles de productividad y calidad de la empresa, generando confianza en nuestros clientes y posicionando la compañía como una de las mejores del sector a nivel nacional
- ✓ **Ambiente:** El reto de hoy es hacer que los procesos sea más limpios, las regulaciones ambientales son cada vez más estrictas y requieren especial atención, actualmente **OPHARM LIMITADA** cuenta con un laboratorio de gestión ambiental que está comprometido con cumplir con las regulaciones, cuya meta es la producción más limpia y el aprovechamiento máximo de los recursos
- ✓ **Legal:** En el marco legal, el estado es claro, la dirección técnica, el cual es el departamento que representa las actividades manufactureras de la empresa está totalmente alineada con el cumplimiento de la normatividad establecida por el gobierno y las entidades reguladoras como es el caso de la empresa.

10.2 Análisis de modelo de negocio y unidades estratégicas de negocio.

OPHARM LIMITADA cuenta con 2 Unidades Estratégicas de Negocio (UEN) descritas en las tablas (9 y 10):

Tabla 9 Unidades estratégicas de negocio

CARACTERISTICA	SERVICIOS DE MAQUILA	PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACION LINEA PROPIA
CLIENTES	Laboratorios farmacéuticos y titulares de registros sanitarios.	Distribuidores y mayoristas
VINCULACION CON CLIENTES	Vinculación contractual con previa autorización INVIMA	Acuerdos comerciales basado en presupuestos anuales
DISTRIBUCION	Entrega de lotes completos para distribución por parte del cliente	Despacho a bodega de los distribuidores

<p>PRODUCTOS/SERVICIOS</p>	<p>Servicios de maquila que de acuerdo con contrato puede realizarse en las siguientes modalidades:</p> <p>Suministro completo de materias primas, materiales de envase y empaque.</p> <p>Suministro parcial de materiales</p> <p>Servicio únicamente de maquila, donde el cliente suministra materias primas y materiales de empaque</p> <p>Se incluyen análisis de control de calidad de materiales y productos terminados</p> <p>Se realiza producción bajo orden de pedido.</p>	<p>Venta de productos de acuerdo con presupuesto anual entregado por el distribuidor:</p> <p>Despacho de productos de acuerdo con el envío de órdenes de compra por parte del distribuidor.</p>
<p>RELACIONES COMERCIALES</p>	<p>Se fijan precios con aumento anual.</p> <p>No se tienen política de descuentos.</p> <p>La utilidad se da por volumen de venta</p>	<p>Promociones sujetas a cumplimiento de presupuestos</p> <p>Se definen precios anuales por cada distribuidor</p> <p>Cada distribuidor tienen asignadas zonas a nivel nacional.</p> <p>Se ofrecen promociones asociadas a la venta por docena, ejemplo: docena de 14Un.</p>

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

Tabla 10 Comparativo Unidades Estratégicas de Negocio

	UEN - PLANTA	UEN - OPHARM
Producto	Servicio de maquila (esterilización, fabricación, desarrollo, análisis, soporte técnico)	Medicamentos, salud para pacientes, soporte a profesionales.
Mercado Objetivo	Laboratorios Farmacéuticos Oficinas-Laboratorio	Pacientes Profesionales de la salud
Ventajas competitivas	Tecnología, soporte técnico, experiencia, portafolio de servicios	Posicionamiento de la marca, precio, formación de profesionales
Distribución	Entrega directa en planta del cliente.	Distribuidores, mayoristas, minoristas
Precios	Precio por volumen	Precio por volumen, formulación, marca.
Rentabilidad	Menor	Mayor
Promoción	Visita especializada a cliente, Contrato.	Mercadeo: visita médica, congresos, promoción por volumen

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

10.3 Análisis DOFA

El análisis DOFA en la compañía resalta alguno de los principales inconvenientes productivos que pueden presentarse por efectos corporativos, competitivos y funcionales (tabla 11).

Tabla 11 Análisis DOFA.

Factores internos de la empresa		Factores externos de la empresa	
Fortalezas		Oportunidades	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Alta inversión tecnológica 2. Desarrollo de nuevos productos 3. Precios competitivos en el mercado 4. Laboratorio especializado de control de calidad 5. Prestación de servicios de maquila, análisis de materiales, esterilización, entre otros. 6. Certificación ante entes auditores: INVIMA, ISO. 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Mejora en la selección de los perfiles que ingresan a la compañía. 2. Expansión del mercado por ingreso de productos nuevos al mercado. 3. Expansión del mercado por negociaciones al extranjero. 4. Demanda ascendente. 5. Bajos costos por inversiones en nueva tecnología. 	
Debilidades		Amenazas	
<ol style="list-style-type: none"> 1. No se cuenta con indicadores de manufactura adecuados que permitan llevar el control y el monitoreo del sistema productivo generando incertidumbre en los procesos. 2. La capacidad del proceso productivo total es inferior al 60%. 3. Los costos de manufactura no han sido correctamente definidos, por tal razón no se conoce el valor real del producto. 4. Alta variación de precios en las negociaciones con el cliente. 5. Planeación de las compras no es la adecuada. 6. No se encuentra fortalecido el pronóstico de demanda, si bien existe un pronóstico para distribuidores, no se demuestran estudios de tendencias. 7. Cambios constantes en la planeación de la producción. 8. Falta de entrenamiento al personal. 9. Bajo aprovechamiento de los recursos tecnológicos. 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Pérdidas de ventas por bajos canales de distribución. 2. Aumento del dólar. 3. Sobreoferta del mercado debido al sobre stock 4. Pérdida de clientes por incumplimiento a entregas 5. Pérdida de clientes por aumento de la competencia. 6. Alto nivel de endeudamiento. 7. Pérdida del talento humano por oferta de la competencia u otro sector más atractivo. 	

10.4 Formulación de estrategias operativas o funcionales

Estrategias y acciones FO: Conducentes al uso y potencializarían de las fortalezas internas de una organización con el objeto de aprovechar las oportunidades externas

Estrategias y acciones DO: Dirigidas a mejorar cada una de las debilidades utilizando las oportunidades identificadas.

Estrategias y acciones DA: conducentes a minimizar los peligros potenciales en el sector donde nuestras debilidades se encuentran con las amenazas

Tabla 12 Estrategias Análisis DOFA.

	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
FORTALEZAS	<ul style="list-style-type: none"> - Generar un plan estratégico corporativo que impulse el crecimiento de la compañía. - Diseñar y construir una nueva planta de productos oftálmicos para la expansión de la compañía. - Estructurar un plan manejo productivo mediante TPM acoplado con RCM, usando herramientas lean que proporcionen información en tiempo real del desempeño de las actividades productivas de la empresa. - Fortalecer el nivel de servicio del laboratorio de control de calidad y laboratorio de aguas residuales para dar un valor agregado a los clientes que soliciten dichos servicios. 	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar un plan adecuado para la planeación de la producción mejorando los procesos internos y asegurando cumplimiento a las entregas de los pedidos generado por la demanda de los clientes. - Proporcionar valor agregado por la inversión tecnológica - Disminuir los costos de producción y usar adecuadamente los recursos.
DEBILIDADES	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar diseño de una nueva planta productiva de productos oftálmica de acuerdo a las regulaciones establecidas por las buenas prácticas de manufactura. - Estructurar un plan manejo productivo mediante TPM acoplado con RCM (mantenimiento centrado en confiabilidad), usando herramientas lean que proporcionen información en tiempo real del desempeño de las actividades productivas de la empresa. - Realizar planeación e compras haciendo compras programadas de acuerdo a la estimación del forecast 	<ul style="list-style-type: none"> - Estandarizar los procesos de toda la cadena productiva incluyendo los procesos administrativos- - Proveer recursos adecuadamente justificando la finalidad de la inversión en beneficio de aumento de las utilidades - Mejorar los perfiles de los colaboradores a través de la capacitación y la creación de un ambiente de trabajo adecuado y confortable.

10.5 Análisis de cadena de valor y ventajas competitivas.

10.5.1 Actividades primarias

Logística interna: actividades relacionadas al manejo de materiales, almacén y control de inventarios, insumos

Operaciones: Necesarias para tomar los insumos y convertirlos en el producto final, mediante la transformación del producto terminado.

Logística externa: Actividades para distribuir y entregar el producto final a los clientes finales y distribuidores

Aspectos comerciales: Acuerdos comerciales con ventajas relevantes para ambas partes.

Estrategias FA: Dirigidas a estrategias para prevenir el impacto de las amenazas identificadas utilizando las fortalezas existentes en la organización

11 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

OPHARM LIMITADA cuenta con productos segmentados de la siguiente forma:

- ✓ Soluciones oftálmicas, óticos y nasales
- ✓ Suspensiones
- ✓ Dispositivos médicos.

Las características de fabricación son similares, sin embargo, el método final de fabricación y el formato de acondicionamiento varía dados los volúmenes; generalmente las soluciones y suspensiones tienen una presentación entre 5 a 15 mL y los dispositivos médicos mayores a 60 mL, adicionalmente para las suspensiones se requiere de un método de fabricación en zona estéril, lo que la diferencia de las demás.

- ✓ Familia de productos: Se realiza la siguiente familia de productos dependiendo de las unidades fabricadas durante el año 2014 para seleccionar la línea de productos objeto de estudio, ver figura 9.

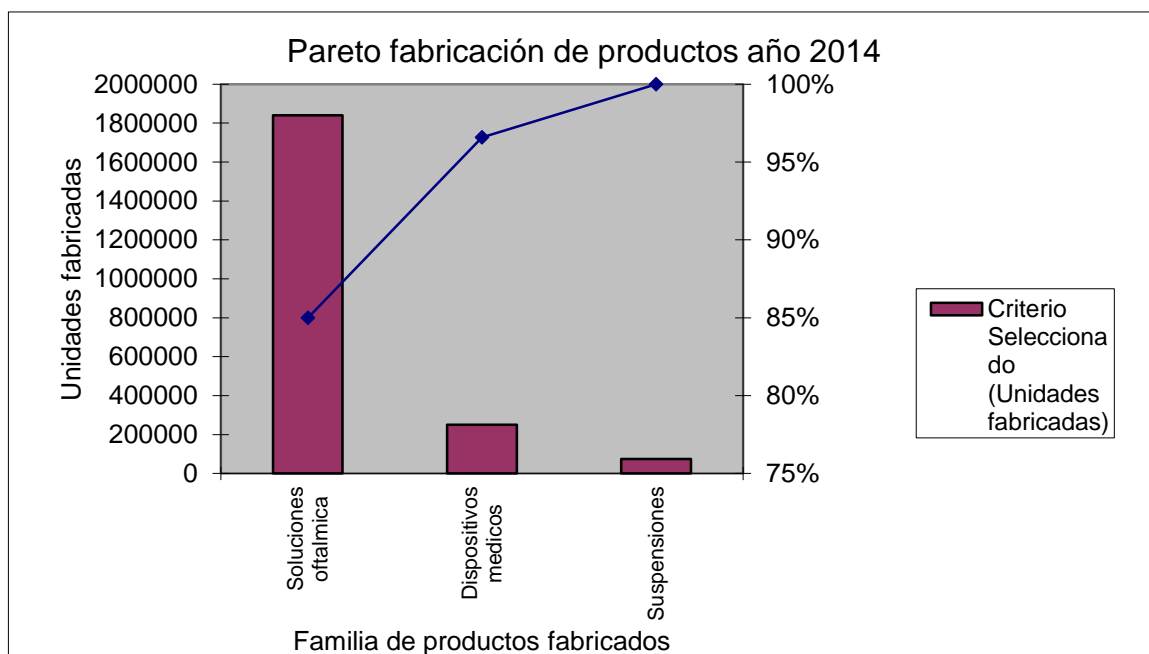


Figura 9 Pareto de familia de productos OPHARM LIMITADA (fuente base datos OPHARM LIMITADA)

Definición del producto y/o la familia de productos proceso de estudio.

OPHARM cuenta con más de 25 productos en el mercado que varía dependiendo de la tipología del medicamento, en la tabla 11 se presenta un listado con los productos fabricados que varía desde lubricantes, descongestionantes, antiinfecciosos, hasta dispositivos médicos para el cuidado ocular.

Tabla 13 Lista de productos propios OPHARM LIMITADA

MEDICAMENTOS (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES)	DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS
CROMOGLICATO 2%	KIT MULTISOLUTER X50 ML
MALEATO DE TIMOLOL	KIT MULTISOLUTER X120 ML
OPERM	CLEAN LENS X 40 ML
OPHARCROM NASAL	OCLUSORES X100
OPHARCIM x 5 ML	OCLUSORES X 20
OPHARCIM x 10 ML	OPHARVIS
OPHARFLEX	OPHARGEL
OPHARDEX	OPHARBLER
OSMOCLEAR	
OSMOTEARs	
OLOPHARM AL 01%	
OLOPHARM O	
OCUBRAX	
OPHARSUL 10 %	
OPHARSUL 30 %	
TOBRAMICINA 0,3%	
LUBRIOPH 1%	
LUBRIOPH 0,5 %	
GATIPHARM	
MOXIPHARM	
TOTAL	

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

De acuerdo las fuentes empresariales, se define basado en datos estadísticos del año 2014 con el siguiente Pareto de productos en la figura 10:

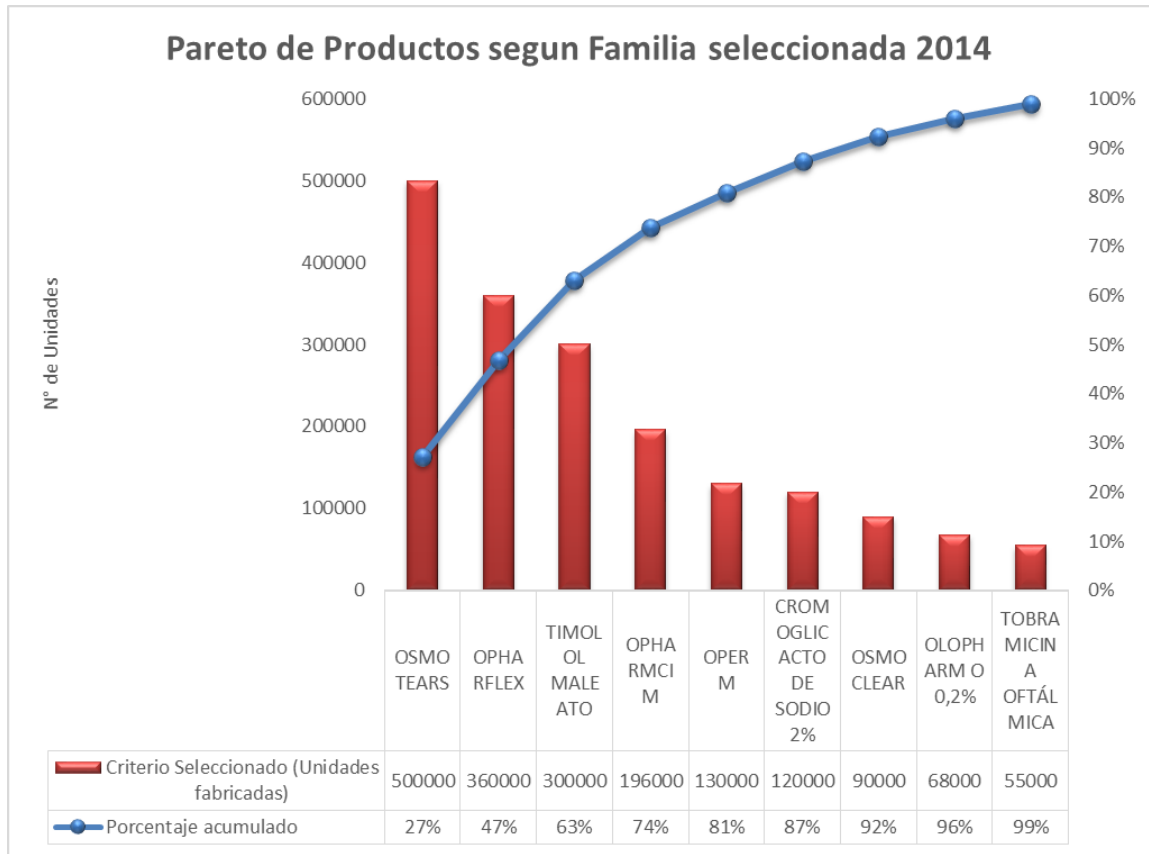


Figura 10 Pareto familia de productos (fuente base de datos OPHARM LIMITADA)

Debido a que el producto estrella y el más vendido es el OSMOTEAR S, se elige la cadena productiva de éste para ser mejorada mediante el trabajo en mención, cabe resaltar que el proceso de manufactura del OSMOTEAR S es similar al de todas las soluciones, variando en los tiempos de fabricación al igual que los dispositivos médicos que solo se diferencian porque estos últimos son presentaciones superiores a 50 mL.

12 MARCO TEÓRICO

El diseño de una planta farmacéutica debe incluir varios puntos como por ejemplo:

La construcción de una moderna planta farmacéutica destinada a la producción de medicamentos oftálmicos conlleva el aprovechamiento del "know how" y la revisión de las normas existentes a nivel internacional y nacional, sobre el diseño, construcción y validación de instalaciones y equipos. Las BMP (Buenas Prácticas de Manufactura) proporcionan las directrices tecnológicas para el diseño de una planta farmacéutica pero no especifican como se debe llevar a cabo. El "diseño conceptual" es la etapa de un proyecto durante la cual se establecen las especificaciones que permitirán la elaboración de la documentación de diseño o ingeniería de detalle. En el diseño conceptual de una planta farmacéutica, la documentación correspondiente debe incluir entre otros los siguientes puntos: proceso de producción, equipos de proceso, diseño de la arquitectura exterior e interior, diseño de los sistemas críticos, planos y el bosquejo del plan maestro de validación. (Leyre Zúñiga Hernando, 2013)

La industria farmacéutica en Colombia. (Sectorial, 2014)

El diseño de plantas farmacéuticas incluye componentes en los cuales, su función principal es garantizar que lo que se manufacture sea totalmente adecuado puesto que es para consumo de la salud

Existen normativas internacionales que proporcionan información acerca del diseño, dando pautas generales del funcionamiento, entre ellos las buenas prácticas de manufactura, las cuales son proporcionadas por la organización mundial de la salud

Se debe detectar claramente cuál es el propósito con el cual se va a diseñar una planta, analizar las líneas de producción con las cuales contará la empresa y adicionalmente el potencial para la innovación y el desarrollo de otras nuevas.

Como el diseño de la planta farmacéutica se centrará en líquidos estériles, los equipos de fabricación, de envase, acondicionamiento son piezas fundamentales para el desarrollo del diseño porque son elementos que afectan la productividad de toda la cadena.

A continuación se presenta un listado de las normativas a seguir para el dimensionamiento de nuevas plantas farmacéuticas según el informe 37 de la organización mundial de la salud para productos estériles y los requerimientos del instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, Los requisitos se describen en el anexo 5. Requerimientos de buenas prácticas de manufactura.

Adicionalmente como todo modelo de negocio, la base de un buen diseño y optimización del flujo de materiales, personal y demás logrará

Las nuevas regulaciones del INVIMA están enfocados principalmente al diseño de plantas mediante gestión del riesgo, sin embargo, el papel de los diseñadores de procesos se enfocan en el fortalecimiento y la disminución de pérdidas y agilidad de las operaciones internas mejorando la factibilidad y rentabilidad del negocio.

Aspectos arquitectónicos y funcionales, efectos de los sistemas de apoyo crítico presentes, revisión del diseño, construcción, comisioning y calificación, liberación de equipos, tecnologías layouts, acabados farmacéuticos y materiales de construcción, requisitos especiales, aspectos a considerar en utilidades, clasificación de áreas y sistemas HVAC, análisis de riesgos.

Validación, requisito fundamental para el diseño de plantas farmacéuticas:

La validación es el seguro de que los procesos están funcionando y operan según las condiciones de calidad que necesitan las empresas, con la validación tanto de sus equipos como sus procesos logran llegar a disponer de lotes con el mínimo de fallas. Cuando se realizan las validaciones de las plantas farmacéuticas, se parte desde el concepto de calificación de diseño, luego instalación, operación, y finalmente desempeño. La figura 11 detalla lo anterior en donde cada etapa del proceso debe ser liberada y aprobada antes de arrancar con la siguiente. Es así, como el diseño de las plantas farmacéuticas se abren en un sinfín de posibilidades que dependen principalmente de los requerimientos de los usuarios finales, dado que cada usuario de un proceso requiere cierta trazabilidad para encontrar y detectar causas raíces de forma rápida ante eventos adversos, la razón fundamental es que la vida humana se puede encontrar en riesgo.

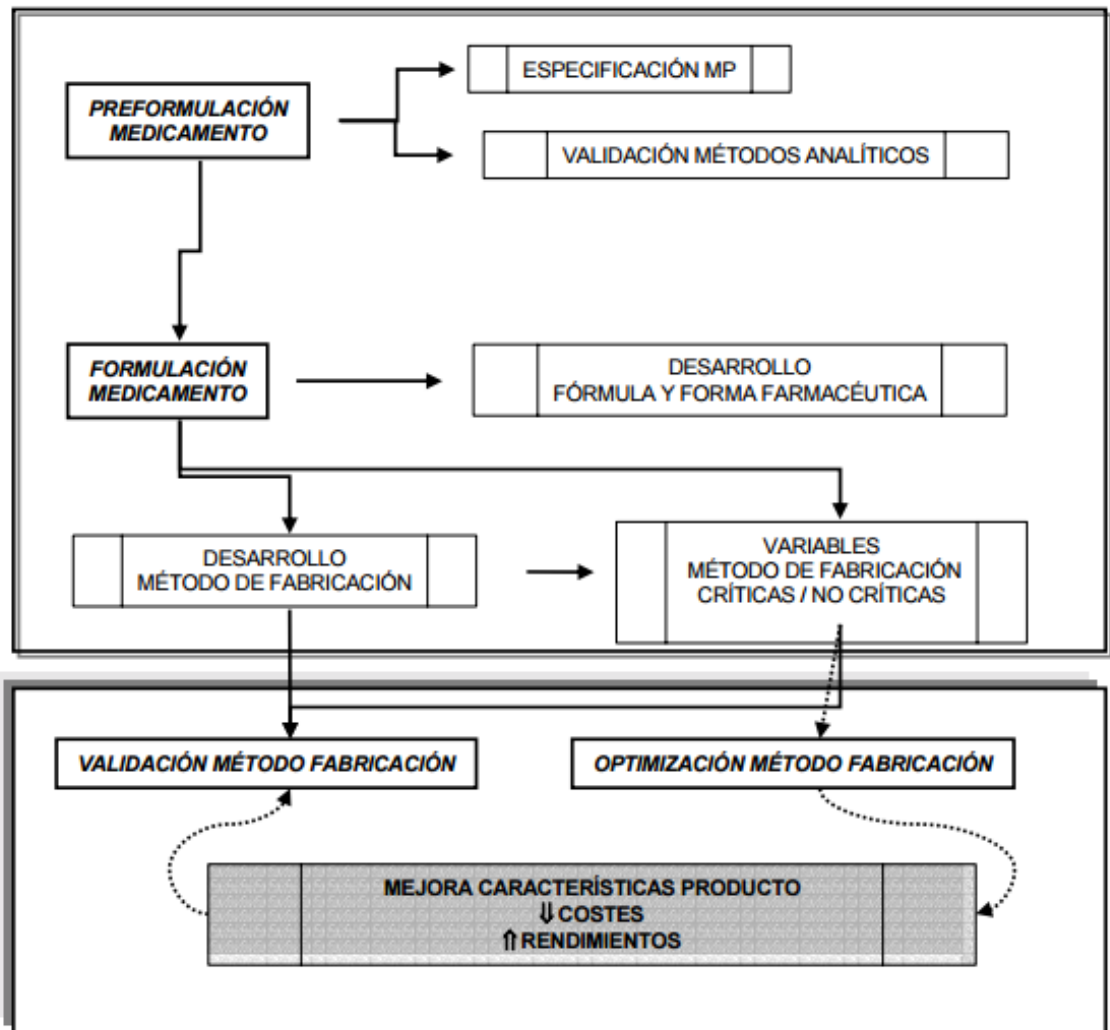


Figura 11. Esquema de la validación en un proceso de diseño de plantas farmacéuticas (fuente (Montolla, 2001))

13 MARCO CONCEPTUAL

13.1 Estado del proceso actual de entregas

Las órdenes de producción son solicitadas por el área de mercadeo generalmente de 1 a 2 meses antes de su manufactura, el departamento de logística, realiza la asignación de la orden y espera a que se pueda realizar la fabricación del producto. Se ha observado que en muchos de los casos las entregas varían ya sea por falta de materiales o por la optimización de las líneas.

El movimiento de la demanda del producto osmotears se da de acuerdo a la figura 12 para los años 2014 y 2015

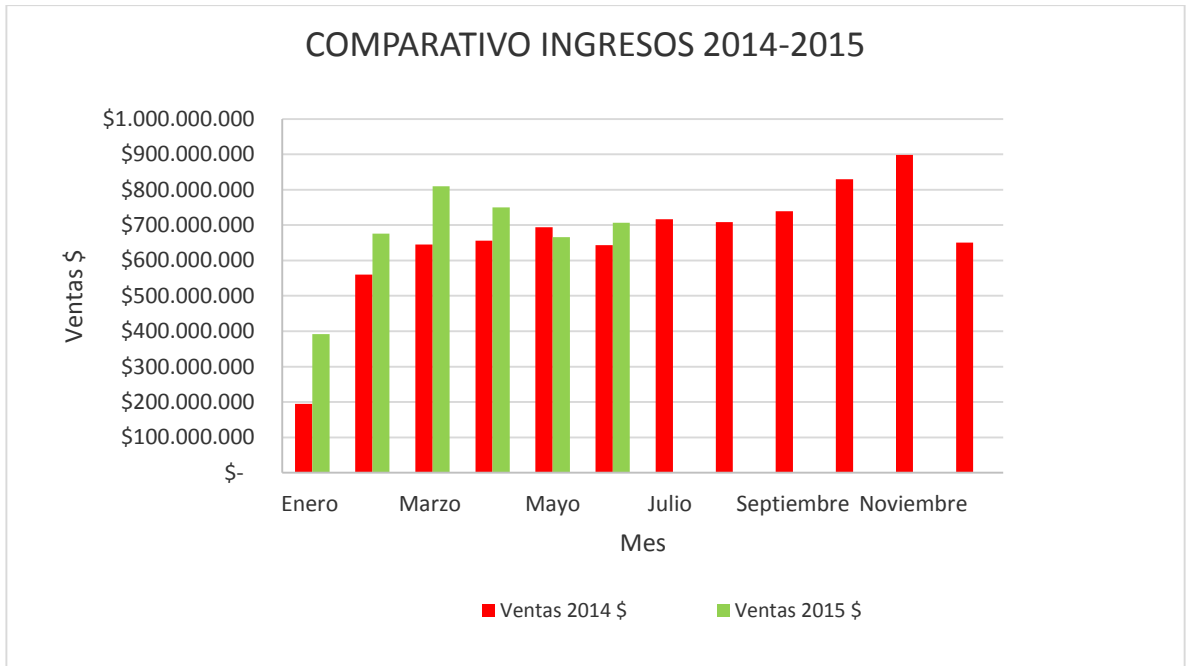


Figura 12 comparativo Ventas 2014-2015 (fuente Opharm Limitada)

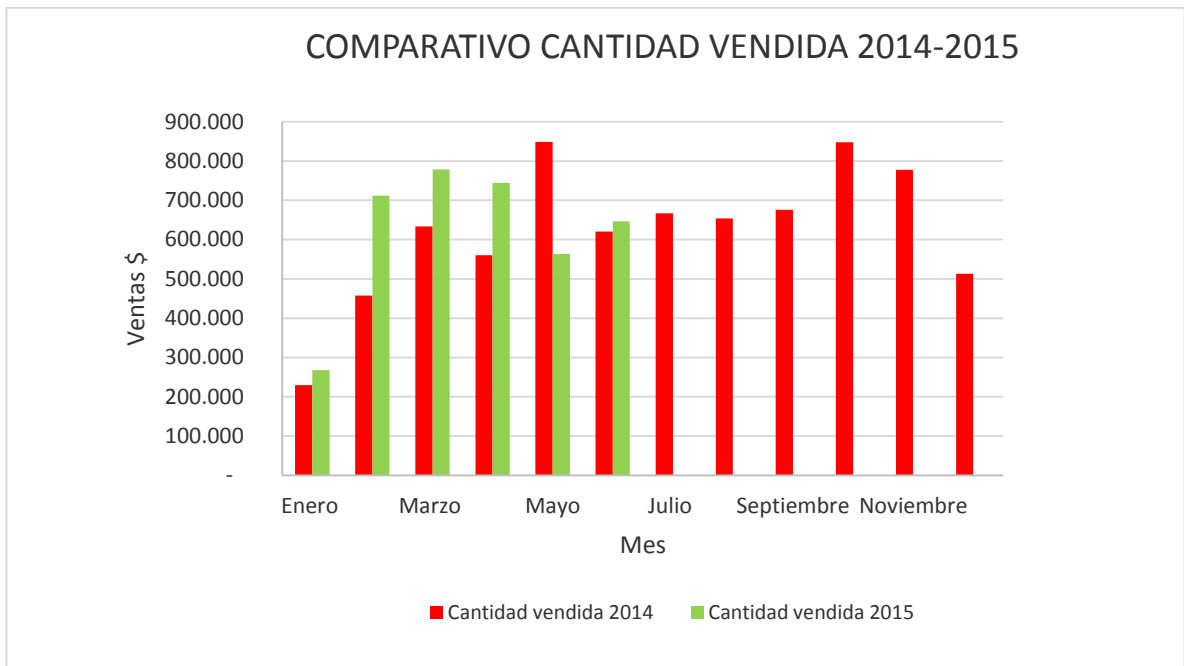


Figura 13 Comparativo unidades vendidas 2014-2015

Según los reportes del área financiera, se estima que el 15% de los productos corresponde a ventas de dispositivos médicos en presentación de 50 mL, Se realiza la presentación del VSM (mapa de la cadena de valor) para evaluar las etapas del proceso de **OSMOTEARs** el cual es el producto de principales ventas en lo que respecta a productos propios, en el año de 2014 se lograron fabricar cerca de 500.000 unidades.

Sin embargo es de esperarse que el desarrollo real del proyecto se da para toda la planta.

En las tablas 14 y 15 se ha caído el % de ventas globales dado el incumplimiento, y se ha evidenciado según las cifras del departamento de comercial en ventas han caído por este fenómeno.

Tabla 14 Crecimiento en ventas y en unidades de productos propios

MEDICAMENTOS		Comparación 1 semestre en crecimiento 2014-2015	
Producto	Presentación	Ventas	Unidades vendidas
OSMOTEARs	15 mL.	20%	15%
OPHARFLEX	5 mL.	-5%	-18%
LUBRIOPH al 1%	15 mL.	203%	546%
OPHARCIM	5 mL.	77%	90%
LUBRIOPH al 0,5%	15 mL.	-12%	-24%

OLOPHARM	5mL	2%	-4%
OLOPHARM O	5mL	2%	-4%
OSMOCLEAR	15 mL.	43%	24%
MALEATO DE TIMOLOL	5 mL.	-43%	-64%
CROMOGLICATO 2%	5 mL.	84%	187%
TOBRAMICINA 0,3%	5 mL.	-6%	-16%
OCUBRAX	5mL	58%	7%
OPERM	5 mL.	7%	-12%
OPHARDEX	5 mL.	21%	15%
OPHARSULF 10	15 mL.	34%	26%
OPHARSULF 30	15 mL.	3%	-20%
OPHARCROM NASAL	10mL	40%	38%

(Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

13.2 Pareto de tiempos de proceso:

El tiempo establecido como meta para completar una orden de producción desde la recepción hasta el despacho es de 39 días como objetivo primordial. La junta directiva ha optado por subir los tiempos de entrega a 45 días, sin embargo el mercado actual y la rotación de los productos ha provocado incumplimiento de la capacidad demandada. Se muestra en la tabla 15 los tiempos por etapa en el proceso analizando la cadena productiva de Osmotears, que en general es la cadena que representa la mayor actividad económica de la empresa.

Tabla 15 Tiempos por etapa de proceso

ETAPA DEL PROCESO	Tiempo de cada actividad en días	Tiempo objetivo en días
Recepción de orden	1	1
Planificación	10	8
Compras	5	3
Aprobación de materiales	5	3
Orden de producción	1	1
Espera para dispensación	1	1
Dispensación	1	0

Espera para fabricación	1	1
Fabricación	1	1
Espera para filtración	1	1
Filtración	0	0
Envase	1	1
Cuarentena (entrega batch record)	22	15
Acondicionamiento	2	1
Espera para despacho	6	2
Despacho	0	0
TOTAL	63	39

Tabla 16. Consolidado por etapas generales de proceso.

ETAPA DEL PROCESO	Tiempo de cada actividad en días	Tiempo objetivo en días
Alistamiento	22	16
Fabricación	5	4
Cuarentena	22	15
Acondicionamiento	2	1
Despacho	6	2
TOTAL	63	39

El mayor tiempo de almacenamiento o espera es el de cuarentena, si bien los resultados de esterilidad son divulgados a los 15 días, la máquina de acondicionamiento no dispone de la capacidad de procesamiento por lotes retrasados, actualmente las máquinas de acondicionamiento pueden procesar entre 10.000 a 15.000 unidades diarias, la finalización de un lote puede tardar entre 2 a tres días. Esto aumenta la capacidad de represamiento en las líneas

productivas, haciendo ineficiente el proceso. La distribución de las líneas de acondicionamiento se observan en la figura 14

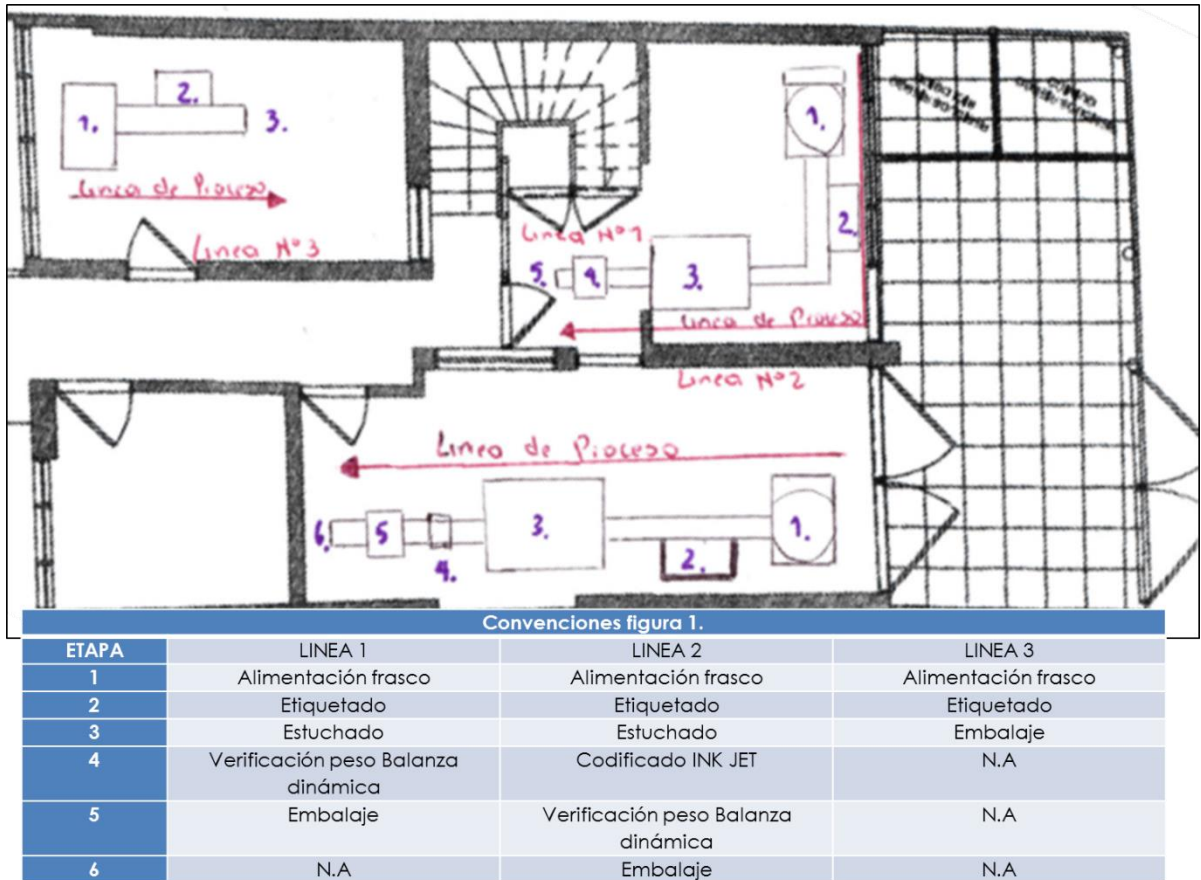


Figura 14. Layout Líneas de acondicionamiento.

13.3 Proceso de acondicionamiento del producto:

Las paradas repentinas por una gestión de mantenimiento inadecuada y el mal control de los tiempos y movimientos dentro del contexto del diseño del sistema de producción y operaciones muestran las mayores pérdidas.

Los reportes que se generan para la solución de las fallas y ajustes técnicos son muy demorados desde que se remite la orden. Los montajes son retrasados debido a la falta de material por la falta de coordinación con el departamento de logística.

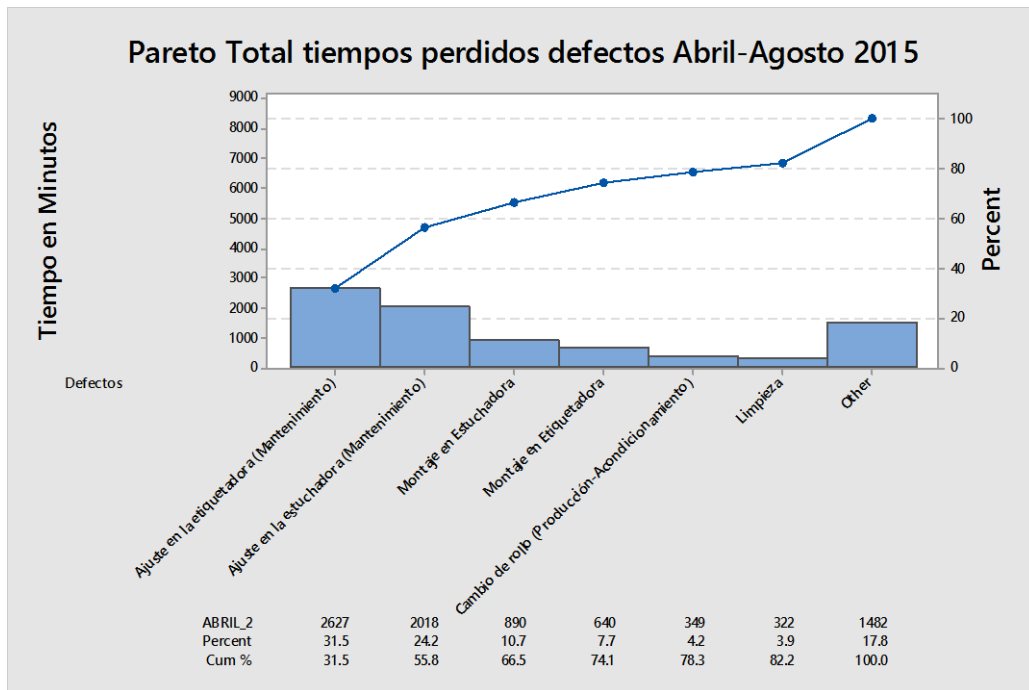


Figura 15 Pareto tiempos perdidos total defectos (fuente Base de datos OPHARM LIMITADA)

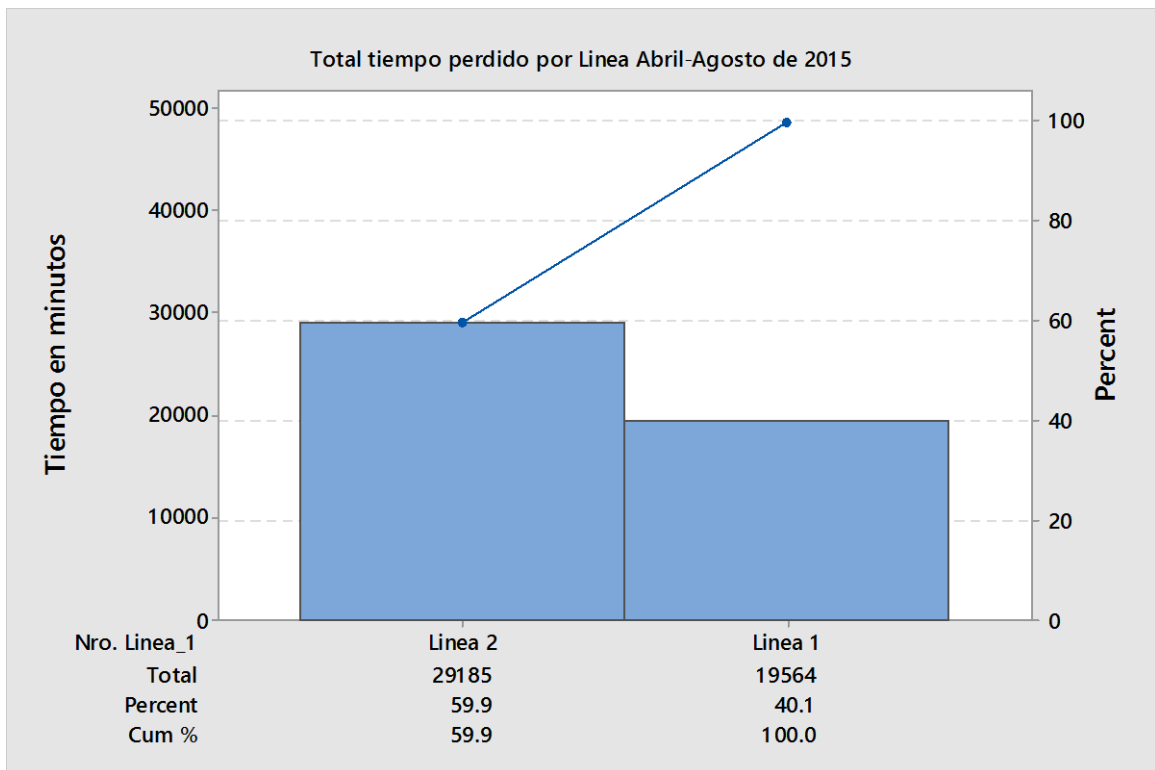


Figura 16 Pareto tiempos perdidos por líneas de acondicionamiento (fuente base de datos OPHARM LIMITADA).

Dadas las condiciones presentadas con anterioridad, se puede decir que la productividad de la compañía está afectada en todos los procesos, principalmente en producción y en mantenimiento, es importante crear un nuevo modelo que agilice los tiempos de entrega en la cadena para que sean minimizados y optimizados de la mejor manera posible.

13.4 Distancia recorrida de los productos en proceso

Se realizó un análisis del desplazamiento de los colaboradores de **OPHARM LIMITADA** y se encontró lo siguiente reportado en la etapa 17:

Tabla 17. Distancia recorrida por etapas. (fuente colaboración autores)

ETAPA DEL PROCESO	Personal	Distancia recorrida
Alistamiento-Bodega Dispensación		85,74 m
Bodega Dispensación- área dispensación fabricación Planta 1		50,89 m
Área dispensación – Fabricación planta 1		12,14 m
Fabricación planta 1-Envase planta 1		10,68 m
Envase-Cuarentena		66,30 m
Cuarentena-acondicionamiento L2		140,20 m
Cuarentena-acondicionamiento L1 *		152,56 m
Cuarentena-acondicionamiento L3		152,86
Acondicionamiento-Despacho (bodega almacenamiento producto terminado)		67,20 m
TOTAL DISTANCIA RECORRIDA EN EL PROCESO DE MANUFACTURA		445,71 m

Se encuentra que todo el proceso de manufactura debe recorrerse en 445,71 metros, incluyendo el movimiento de carga pesada dentro de las instalaciones como lo son estibas y carros de con cajas de producto. El espacio por los pasillos de la planta es de 1,10 metros lo que impide una adecuada movilidad y un mayor aumento riesgos por maniobras peligrosas.

14 PLANTEAMIENTO DEL MODELO INICIAL DEL PRODUCTO.

Luego del planteamiento del sistema de producción y operaciones del sistema actual de la compañía, se proponen 5 posibles productos que pueden ser desarrollados dentro del trabajo de grado.

Dentro de los productos a obtener se encuentran los siguientes:

- Diseño del sistema logístico para la fabricación tercerizada de productos oftálmicos de **OPHARM LIMITADA** para medicamentos oftálmicos.
- Diseño planta dispositivos médicos y acondicionamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Diseño de planta de medicamentos **OPHARM LIMITADA**.
- Diseño del laboratorio de control de calidad de **OPHARM LIMITADA**.
- Diseño de un plan TPM para la planta de productos oftálmicos.

Dado que las condiciones de expansión son pocas y que las reparaciones locativas pueden generar mayores gastos, se estudia la posibilidad de realizar el diseño de una nueva planta de productos oftálmicos, con la cual se espera cumplir con toda las características que solicitan los entes regulatorios como el INVIMA y por su puesto el mercado global. Ver tabla 18

Tabla 18. Desglose de proyectos de planta oftálmica.

PROYECTO PRINCIPAL DISEÑO DE PLANTA NUEVA OPHARM LIMITADA		
PROYECTO N°1: DISEÑO DEL SISTEMA LOGÍSTICO DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN DE OPHARM LIMITADA	PROYECTO N°2: DISEÑO DE LA PLANTA DE ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE OPHARM LIMITADA	PROYECTO N°3: DISEÑO DE LA PLANTA DE MEDICAMENTOS DE OPHARM LIMITADA

14.1 Selección del producto seleccionado:

Se selecciona la siguiente propuesta para el desarrollo del trabajo

- Diseño planta dispositivos médicos y acondicionamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

Dado el las condiciones actuales del laboratorio no permiten expansión y acomodación, se realiza el diseño de la planta de productos oftálmicos en otra sección.

En este trabajo se realizará el modelo de producción y operaciones para la planta de dispositivos médicos y las líneas de acondicionamiento de la planta **OPHARM LIMITADA**, sin embargo, este trabajo servirá de base para el diseño de la planta farma puesto que los principios de las buenas practicas de manufactura son aplicables en ambas: dispositivos médicos y planta farma.

14.2 Propuesta para la puesta en marcha proyecto.

El desarrollo del proyecto se realizará de acuerdo a la estructura propuesta por el la guía de proyectos PMBOOK (Institute, 2004), donde se presentará la estructura del trabajo con los entregables de la planificación, puesto que el alcance el trabajo es la presentación del diseño de producción y operaciones de la empresa

El proyecto constará de 5 etapas principales las cuales se encuentran en el anexo 6:

Usando las herramientas proporcionadas por el PMBOOK se diseña el plan de proyecto para el nuevo sistema de producción y operaciones en la planta de dispositivos médicos (ver tabla 19).

Tabla 19. Etapas del proyecto del diseño de la planta. (fuente (Institute, 2004))

Etapa del proyecto	Descripción
➤ Inicio del proyecto	Se presenta el objetivo principal del proyecto
Planificación	Se realiza la organización de las actividades que toman lugar en el proyecto
Ejecución	Se realiza el requerimiento de las adquisiciones del proyecto para dar lugar a la implementación o arranque
Seguimiento y control	Se generan cuadros, tablas, e indicadores e informes de seguimiento del proyecto
Cierre	Se realiza la consolidación general de los entregables del proyecto

14.2.1 Inicio

El inicio del proyecto da lugar con el planteamiento de la nueva misión, visión y objetivos estratégicos que la compañía quiere alcanzar con la implantación y el desarrollo del diseño de la nueva compañía.

Acta de constitución del proyecto:

El acta de constitución del proyecto contiene las características principales del proyecto y la forma como se va a ejecutar

- ✓ **Misión:** dar a los pacientes una mejor calidad de vida para que puedan ver mejor mediante el desarrollo y manufactura de medicamentos oftálmicos, óticos, nasales y dispositivos médicos para óptica, ortóptica y oftalmología, tanto como línea propia como maquila, garantizando un desarrollo sostenible en el sector farmacéutico colombiano.
- ✓ **Visión:** En cumplimiento de su misión, OPHARM se proyecta al 2019 con el desarrollo de nuevos productos para el fortalecimiento de su marca al servicio de la salud, además de la expansión de sus servicios de maquila, análisis, estabilidades y desarrollo productos innovadores, a través del mejoramiento en conjunto de sus procesos.
- ✓ **Objetivos estratégicos:**

- Calidad: La calidad es el pilar de la compañía, enfocada a garantizar el desarrollo tecnológico, comercial y de calidad de la organización al servicio de la sociedad.
- Confianza: Dar una mejor calidad de vida de sus colaboradores, proyectando la integridad y la confianza como valores principales en el desarrollo de la empresa
- Innovación: Desarrollar y mejorar los productos y servicios propios y de terceros, que logren satisfacer las necesidades de nuestros clientes.
- Clientes felices: que cada uno de los clientes de la compañía estén satisfechos con nuestros productos y servicios.

14.2.2 Planificación

En la planificación se definen todos los aspectos claves del proyecto a ser programados en una secuencia que permita la mejor optimización de los tiempos del proyecto, en ellas se define principalmente el desglose de las actividades o estructura del desglose del trabajo y la planificación de los demás recursos entre ellos:

Plan de gestión del proyecto

Planificación del alcance

Definición del alcance

Crear estructura de desglose del trabajo

La estructura del desglose del trabajo constará de 6 fases (anexos xx):

Fase 1: Gestión del proyecto. Esta fase contempla los aspectos principales de la gestión del proyecto, se contempla la organización de los grupos de trabajo desde la fase de inicio hasta la fase de cierre del proyecto

Fase 2: Diseño. En la fase de diseño, la cual se presentará como resultado del modelo inicial se presenta los requerimientos de diseño del proyecto, la estructura de diseño y finalmente el resultado de la validación de diseño del proyecto.

Fase 3: Requerimiento de adquisiciones. En el requerimiento de adquisiciones se evalúa el presupuesto del proyecto detallado, junto con las alternativas evaluadas para la compra y adquisiciones en infraestructura, equipos de planta, sistemas de apoyo crítico y servicios.

Fase 4: Implementación instalación: se arranca con el montaje de la planta de forma secuencial, empezando por la parte de infraestructura, luego sistemas de apoyo crítico y servicios

Fase 5: Arranque y puesta en marcha: Se inicia con las pruebas SAT y FAT de la planta (incluye equipos, sistemas de apoyo crítico, servicios), hasta las pruebas y la calificación de desempeño

Fase 6: Cierre del proyecto. Se finaliza con los informes de validación finales aprobados y se realiza el cierre del proyecto

El resultado final es la preparación para la auditoria de certificación frente al INVIMA.

Definición de las actividades

- Establecimiento de la secuencia de actividades
- Estimación de recursos de las actividades
- Estimación de la duración de actividades
- Desarrollo de los cronogramas
- Estimación de costes
- Preparación del presupuesto de costes
- Planificación de calidad
- Planificación de los recursos humanos
- Planificación de las comunicaciones
- Planificación de la gestión del riesgo
- Identificación de riesgos
- Análisis cualitativos de riesgos
- Planificación de la respuesta a los riesgos
- Planificar la compra y las adquisiciones
- Planificar la contratación

14.2.3 Ejecución

14.2.4 Supervisión y control

14.2.5 Cierre.

14.3 Propuesta del diseño del proceso de manufactura

En el desarrollo del proyecto se presentará la propuesta de diseño del producto como medida tentativa para

14.3.1 REQUERIMIENTOS DEL DISEÑO

➤ **Requerimientos del usuario**

Todos los productos tienen especificaciones diferentes, los cuales disponen de diferente presentación, en OPHAMR LIMITADA, los líquidos tienen diferentes funciones de acuerdo a la forma farmacéutica que se catalogue, a continuación se presentan los requerimientos de usuario iniciales para ser tenidos en cuenta durante el diseño:

a. Listado de las formas farmacéuticas.

Las formulas farmacéuticas es una disposición en la cual se presentan los fármacos, adaptados principalmente a principios activos y a excipientes los cuales constituyen un medicamento, su clasificación puede verse clasificada en las siguientes manera (Tabla 20):

- Forma farmacéutica solida
- Forma farmacéutica semisólida
- Forma farmacéutica liquida
- Forma farmacéutica gaseosa contempladas en el diseño de la planta son las siguientes
- Dentro de la clasificación se contemplan las siguientes formas farmacéuticas:
- Formas farmacéuticas líquidas
- Formas farmacéuticas existentes:

Tabla 20. Formas farmacéuticas actuales (fuente base de datos OPHARM LIMITADA)

Forma farmacéutica	Forma farmacéutica
Soluciones	Soluciones de pequeño volumen: antibióticos betalactámicos corticoides. comunes, no y Presentación por 5 mL. Presentación por 10 mL. Presentación por 15 mL.
Suspensiones	Suspensiones de pequeño volumen: comunes, antibióticos no betalactámicos y corticoides. Presetanción por 15 mL

Otro producto es un dispositivo médico: los dispositivos médicos oftálmicos se definen como

Dispositivos médicos	Soluciones de mediando volumen para lentes de contacto blandos	<u>Presentación por 60 MI</u> <u>Presentación por 120 mL</u>
-----------------------------	---	---

b. Formas farmacéuticas nuevas (proyectadas):

Se proyectan las siguientes formas farmacéuticas:

Tabla 21. Lista de formas farmacéuticas proyectadas ((Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

Forma farmacéutica	Descripción	
Ungüentos (semisólidos)	Crema en pequeño gramaje: antibióticos no betalactámicos y corticoides.	Presentación por 3 g. Presentación por 5 g.
Soluciones (líquidos)	Suspensiones de pequeño volumen para único uso: comunes, antibióticos no betalactámicos y corticoides.	Presentaciones por 0,22 mL Presetación por 1 mL

c. Listado de productos indicando el tamaño de lote actual y futuro.

Capacidad de plantas de fabricación de lotes según formas farmacéuticas por día y proyección.

Tabla 22. Lista de productos (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

MEDICAMENTOS					
Producto	Tipo	Presentación	Tamaño de lote mínimo	Tamaño de Lote máximo	Tamaño de lote futuro
OSMOTEARs	Solución	15 mL.	15000	20000	30000
OPHARFLEX	Solución	5 mL.	30000	30000	50000
LUBRIOPH al 1%	Solución	15 mL.	6500	6500	12000
OPHARCIM	Solución	5 mL.	30000	30000	50000
LUBRIOPH al 0,5%	Solución	15 mL.	10000	10000	20000

OLOPHARM	Solución	5 mL.	5000	5000	15000
OLOPHARM O	Solución	5mL	10000	10000	20000
OSMOCLEAR	Solución	15 mL.	20000	20000	20000
MALEATO DE TIMOLOL	Solución	5 mL.	30000	30000	50000
CROMOGLICATO 2%	Solución	5 mL.	30000	30000	50000
TOBRAMICINA 0,3%	Solución	5 mL.	10000	20000	30000
OCUBRAX	Suspensión	5 mL.	5000	5000	15000
OPERM	Solución	5 mL.	15000	20000	30000
OPHARDEX	Solución	5 mL.	10000	10000	20000
OPHARSULF 10	Solución	15 mL.	5000	10000	20000
OPHARSULF 30	Solución	15 mL.	5000	10000	20000
OPHARCROM NASAL	Solución	10 mL	5000	5000	15000
DEXTOPHARM	Solución	5 mL.	5000	5000	15000
GATIPHARM	Solución	5 mL.	5000	5000	15000
MOXIPHARM	Solución	5 mL.	5000	5000	15000
OPHARCIM	Solución	10 mL	30000	30000	30000
DISPOSITIVOS MÉDICOS					
MULTISOLUTER X 50+ ESTUCHE	D.M	50 mL.	10000	10000	10000
MULTISOLUTER X 120 +ESTUCHE	D.M	120 mL.	2000	2000	5000

d. Volumen de producción por producto

El volumen de producción por producto corresponde a la cantidad de litros que deben ser fabricados ya sea solución, suspensión o dispositivo médico, a continuación se presenta el volumen a fabricar.

Tabla 23. Volúmenes de fabricación de cada producto (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

MEDICAMENTOS				
Producto	Tipo	Presentación	Volumen de fabricación	Volumen de fabricación incluyendo 5%
OSMOTEARs	Solución	15 mL.	450	473
OPHARFLEX	Solución	5 mL.	250	263

LUBRIOPH al 1%	Solución	15 mL.	180	189
OPHARCIM	Solución	5 mL.	250	263
LUBRIOPH al 0,5%	Solución	15 mL.	300	315
OLOPHARM	Solución	5 mL.	75	79
OLOPHARM O	Solución	5 mL.	100	105
OSMOCLEAR	Solución	15 mL.	300	315
MALEATO DE TIMOLOL	Solución	5 mL.	250	263
CROMOGLICATO 2%	Solución	5 mL.	250	263
TOBRAMICINA 0,3%	Solución	5 mL.	150	158
OCUBRAX	Suspensión	5 mL.	75	79
OPERM	Solución	5 mL.	150	158
OPHARDEX	Solución	5 mL.	100	105
OPHARSULF 10	Solución	15 mL.	300	315
OPHARSULF 30	Solución	15 mL.	300	315
OPHARCROM NASAL	Solución	10 mL.	150	158
DEXTOPHARM	Solución	5 mL.	75	79
GATIPHARM	Solución	5 mL.	75	79
MOXIPHARM	Solución	5 mL.	75	79
OPHARCIM	Solución	10 mL.	300	315
DISPOSITIVOS MÉDICOS				
MULTISOLUTER X 50+ ESTUCHE	D.M	50 mL.	500	525
MULTISOLUTER X 120 +ESTUCHE	D.M	120 mL.	480	504

e. *Diagramas de flujos de proceso.*

El diagrama de flujo de proceso productivo no sufrirá modificaciones que alteren su flujo, será siendo el mismo contemplado en la figura 7.

f. *Capacidad de producción actual y futura.*

Capacidad de producción actual y futura según el tamaño del lote.

Tabla 24. Capacidad de producción (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

	Presentación de frasco	Tamaño de lote actual	Presentación de frasco	Tamaño de lote futuro
Soluciones	Frasco x 5 mL.	30.000 un/día.	Frasco x 5 mL.	50.000 un/día.
		30.000 un/día.	Frasco x 10 mL.	30.000 un/día.
	Frasco x 10 mL.	20.000 un/día.	Frasco x 15 mL.	20.000 un/día.
	Frasco x 15			

	mL.			
Suspensiones	Frasco x 5 mL.	20.000 un/día.	Frasco x 5 mL.	20.000 un/día.
	Frasco x 8 mL.	20.000 un/día.	Frasco x 8 mL.	20.000 un/día.
	Frasco x 15 mL.	10.000 un/día.	Frasco x 15 mL.	15.000 un/día.
Dispositivos médicos	Frasco x 50 mL.	10.000 un/día.	Frasco x 50 mL.	10.000 un/día.
	Frasco x 60 mL.	8.000 un/día.	Frasco x 60 mL.	8.000 un/día.
	Frasco x 120 mL.	2.000 un/día.	Frasco x 120 mL.	2.000 un/día.
	Frasco x 240 mL.	1.000 un/día.	Frasco x 240 mL.	1.000 un/día.
Unidosis	N.D	N.D	Dosis x 2 mL	15.000 un/día
Ungüentos	N.D	N.D	Tubo x 5 g	5.000 un/día

g. Productos nuevos (forma farmacéutica)

Se proyectan a continuación las siguientes formas farmacéuticas en forma de ungüento oftálmico y unidosis, a continuación se mencionan en la tabla 25 con su capacidad de lote estimada (estos productos están contemplados para el diseño de la planta de productos farmacéuticos)

Tabla 25. Productos Nuevos (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

Nombre del nuevo producto	Forma farmacéutica	Tamaño de lote
Ungüento antibiótico	Ungüento	5000

Ungüento corticoide	Ungüento	5000
Unidosis antibiótico	Solución	5000
Unidosis corticoide	Solución	5000

h. Cambios tecnológicos estimados o previstos.

- Tanques

Se aumentará la capacidad de los tanques de fabricación en consecuencia del aumento del tamaño de lote descrito en la tabla 24, los tanques diseñados deben contar con sistemas de agitación independiente

- Equipos

Se incluirán equipos de proceso como: máquina mezcladora de ungüentos, máquina envasadora de ungüentos, máquina envasadora de unidosis.

- Sistemas de apoyo crítico

Se incluyen dentro de los sistemas de apoyo crítico principales descritos en la siguiente tabla 26:

Tabla 26 Sistemas de apoyo crítico previstos

Sistema de apoyo crítico	Descripción Básica
Ventilación mecánica	Proporciona aire limpio y filtrado para las áreas estériles
Agua purificada	Proporciona agua grado farmacéutico para las preparaciones
Aire comprimido	Genera y distribuye aire a alta presión para operación de maquinaria.
Nitrógeno	Genera y distribuye nitrógeno grado farmacéutico para procesos de filtración estéril
Electricidad	Proporciona energía eléctrica necesaria para el funcionamiento de equipos eléctricos.

i. Organigrama.

El organigrama surgirá las siguientes modificaciones, las cuales están disponibles en el anexo 7. Se incluirá una jefatura por planta general y coordinadores de proceso.

➤ **Requerimientos regulatorios**

a. Normas que deben cumplirse.

Debe cumplirse con los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura descritas en la matriz de legal del anexo 1. Por el instituto nacional de medicamentos y alimentos INVIMA y las guías prácticas de la organización mundial de la salud OMS.

➤ **Requerimientos tecnológicos.**

a. Lista de equipos de producción actual

La tabla 25 muestra los principales equipos de producción que serán tenidos en cuenta para el diseño de la nueva planta farmacéutica, entre ellos se destacan las máquinas de envase Monoblocks y las máquinas de etiquetado y estuchado, adicionalmente se contemplan las máquinas de la planta de dispositivos médicos y la planta farmacéutica conjuntamente.

Se disponen de tanques de fabricaciones con volúmenes hasta de 600 litros y cuentan con sistemas de agitación.

Tabla 27. Equipos principales de producción (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

Nombre del equipo	Descripción	Capacidad	Cantidad
Equipos de envase			
Maquina envasadora Monoblock GL 250	Maquina envasadora de frascos estériles	50 piezas/min	1
Máquina envasadora Monoblock Mar	Maquina envasadora de frascos estériles	40 piezas/min	1

Máquina Monoblock Hull	Maquina envasadora de frascos estériles	29 piezas/min	1
Tanques de fabricación			
Tanque de 600 Litros	Tanques de fabricación de productos	600 Litros	2
Tanque de 400 Litros		400 Litros	2
Tanque de 180 Litros		180 Litros	1
Tanque de 100 Litros		100 Litros	1
Tanque de 60 Litros		60 Litros	1
Máquinas de acondicionamiento			
Máquina etiquetadora OMAS	Máquina de puesta de etiquetas	100 un/min	2
Máquina estuchadora GREATIDE	Máquina de puesta de estuches	63 un/min	2
Balanza dinámica Ramsey	Máquina chequeadora de Peso	90 n/min	2

b. Lista de equipos de producción proyectada.

La tabla 28 tiene los siguientes equipos proyectados para el aumento de la capacidad de operación.

Tabla 28. Equipos y capacidades de tecnología futura

Nombre del equipo	Descripción	Capacidad
Máquina Mezcladora Ungüentos.	Fabricación estéril de ungüentos	25 Kg/preparación
Máquina envasadora de Ungüentos Comadis C-960	Envasado estéril de tubos Colapsibles	60 un/min
Máquina envasadora Unidosis.	Envasadora de Unidosis	4 un/min
Autoclave 500 Litros	Autoclave de esterilización por vapor	500 tros

c. Lista de materias primas activas (confidencial)

Se presentan a continuación el listado de materias primas, abarcadas en 3 grandes grupos.

- ✓ Comunes
- ✓ Antibióticos no betalactámicos
- ✓ Corticoides

Dependiendo de dicha clasificación tienen un efecto farmacéutico en las partes del ojo seleccionadas tal y como se describe el marco socioeconómico.

Tabla 29. Lista de materias primas principios activos

TABLA DE MATERIAS PRIMAS ACTIVOS	
ALCOHOL POLIVINILICO	Comunes
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA	Comunes
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA F1 4000	Comunes
CIPROFLOXACINA	Antibiótico no betalactámico
CROMOGLICATO DE SODIO	Comunes
DEXAMETASONA BASE	Corticosteroide
DEXAMETASONA SODIO	Corticosteroide
GATIFLOXACINA SESQUIHIDRATO	Antibiótico no betalactámico
GENTAMICINA SULFATO	Antibiótico no betalactámico
HIDROXIETIL CELULOSA 5200	Corticosteroide
MALEATO DE TIMOLOL	Antibiótico no betalactámico

MOXIFLOXACINA HCL	Antibiótico no betalactámico
NAFAZOLINA HCL	Antibiótico no betalactámico
NEOMICINA SULFATO	Corticosteroide
OLOPATADINA HCI	Antibiótico no betalactámico
POLIMIXINA B SULFATO	Antibiótico no betalactámico
PRENDISOLONA ACETATO	Corticosteroide
SULFACETAMINDA SODICA	Antibiótico no betalactámico
TOBRAMICINA SULFATO	Antibiótico no betalactámico

d. *Lista de materias primas excipientes (confidencial)*

Tabla 30. Lista de materias primas excipientes.

TABLA DE MATERIAS PRIMAS EXCIPIENTES	
ACIDO ACETICO GLACIAL	METHOCEL HPCM E15 LV 15 PREMIUM
ACETATO DE SODIO	METHOCEL HPMC E4M PREMIUM
ACIDO BORICO	METIL PARABENO SODICO
ACIDO CITRICO	NONIL FENOL 10 MOLES
ACIDO SORBICO	PERBORATO DE SODIO
ALCOHOL ETILICO	PEROXIDO DE HIDROGENO 50%
CARBONATO DE SODIO	PLANTAREN 2000 N UP
CITRATO DE SODIO	PLURONIC F-127
CLORURO DE BENZALCONIO	POLIETILENGLICOL 6000
CLORURO DE CALCIO	POLISORBATO 20
CLORURO DE MAGNESIO	POLISORBATO 80
CLORURO DE POTASIO	PROPILENGLICOL
CLORURO DE SODIO	PROPILPARABENO SODICO
DEXTROSA ANHIDRA	SULFATO DE SODIO ANHIDRO
DEXTROSA MONOHIDRATO	TETRABORATO DE SODIO
EDETATO DISÓDICO	TEXAPON N-70
FOSFATO DIBASICO DE SODIO	TIOSULFATO DE SODIO
FOSFATO MONOBASICO DE SODIO	TRIMETROPRIM
GLICERINA	UREA
HIDROXIDO DE SODIO	VERDE MENTA
MANITOL	YODO POVIDONA
METABISULFITO DE SODIO	

e. Lista de materiales de envase (confidencial)

Tabla 31. Lista de materiales de envase.

PROVEEDOR	PRESENTACIÓN
GOTUPLAS	Frasco x 8 mL
	Frasco x 10 mL
	Frasco x 15 mL
	Frasco x 30 mL
	Frasco x 60 mL
	Frasco x 120 mL
PROENFAR	Frasco x 5 mL
	Frasco x 8 mL
	Frasco x 10 mL
	Frasco x 15 mL
EUROPLÁSTICOS	Frasco x 5 mL
	Frasco x 15 mL
	Frasco x 60 mL
	Frasco x 120 mL
MOINSOPLAST	Frasco x 5 mL
	Frasco x 15 mL
	PORTALENTE

f. Lista de materiales de empaque (confidencial)

Tabla 32. Lista de materiales de empaque.

MATERIAL	PROVEEDOR
Etiqueta	Eticar Etigraf
Estuche	Innova Litopapeles
Caja corrugada	Lacorpack (40 cmx60 cm x40 cm)

g. Consumo y requerimientos de sistemas de apoyo crítico y servicios.

Los sistemas de apoyo crítico son aspectos muy importantes dentro del proceso de manufactura de un medicamento, todos los servicios deben contar con un sistema de pre tratamiento para asegurar la calidad del medicamento según la organización mundial de la salud, a continuación presentamos un listado de los principales sistemas de apoyo crítico y las especificaciones o normatividad técnica que debe cumplir relacionados en la tabla 30.

Tabla 33 Especificaciones técnicas de los sistemas de apoyo crítico

Sistema de apoyo crítico	Descripción Básica	Normatividad que aplica	Consumos
Ventilación mecánica	Proporciona aire limpio y filtrado para las áreas estériles	Norma ISO 14644 Informe OMS 36	3000 CFM inyección 2200 CFM extracción
Agua purificada	Proporciona agua grado farmacéutico para las preparaciones	Informe 39 OMS USP Vigente	250 L/hora
Aire comprimido	Genera y distribuye aire a alta presión para operación de maquinaria.	Norma ISO 873-1	55 CFM
Nitrógeno	Genera y distribuye nitrógeno grado	USP Vigente	6,6 Kg día

	farmacéutico para procesos de filtración estéril		
Electricidad	Proporciona energía eléctrica necesaria para el funcionamiento de equipos eléctricos.	Normas RETIE	Según cantidad de equipos (0-40 Kv)

14.3.2 DISEÑO

➤ *Ingeniería conceptual*

La ingeniería conceptual es el primer acercamiento a la propuesta de diseño de un nuevo proceso, las buenas prácticas de ingeniería son tan importantes como las buenas prácticas de manufactura, al desarrollar de forma consciente y precisa una buena ingeniería, se garantiza el éxito en gran medida de los proyectos de diseño.

Basados en los requerimientos técnicos iniciales de las buenas prácticas de manufactura del anexo 1, se realiza un plano inicial de la nueva planta farmacéutica. Esta nueva planta se encuentra en el anexo 9 y básicamente consta de las siguientes áreas para la planta de dispositivos médicos. Ver tabla 34 a 36.

Tabla 34. Planta dispositivos médicos

Área	Equipos e instrumentos	Requerimiento eléctrico	Potencia eléctrica (consumo)
Fabricación	Tanque con agitador de desplazamiento vertical.	220 V trifásico	Motor: 3HP
	Balanza.	110 V regulada	Agitador: 2 HP
	Potenciómetro.	110 V regulada	-
	Conductivímetro.	110 V regulada	-
	Termómetro digital (portátil)	110 V regulada	-
	Bomba peristáltica	110 V Normal	-

		110 V Normal	
Envase	Alimentador de frascos	220 V trifásico	2 HP
	Máquina monoblock Hull	220 V trifásico	2 HP
	Arturito	110 V Normal	-
	Máquina de jeringas	110 V Regulada	-
	Licuada	110 V Normal	-
	Selladora	110 V Normal	-
	Balanza	110 V Regulada	-
Esterilización por vapor	Autoclave de vapor	220 V trifásica	10000 W
	Selladora de papel medicoquirurgico.	110 V Normal	-
Control en proceso	Balanza.	110 V Normal	-
	Bomba de vacío.	110 V Normal	-
Esclusa de personal fabricación	Bloqueo automático de puerta.	110 V Normal	-
Esclusa de materiales fabricación	Bloqueo automático de puerta	110 V Normal	-
Esclusa de personal envase	Bloqueo automático de puerta	110 V Normal	-
	Lámpara UV	110 V Regulada	-
Esclusa material envase	Bloqueo automático de puerta	110 V Normal	
	Lámpara UV	110 V Regulada	
Productos de aseo y limpieza	Tanque de 200 Litros con agitador	220 V trifásico	-

	Marmita	220 V trifásico	-
	Máquina de llenado filamatic	110 V Normal	-
	Balanza	110 V Regulada	-
	Potenciómetro	110 V Regulada	-
Agua purificada	Sistema de agua purificada.	220 V trifásico	-
		110 V Normal	-
		110 V Regulada	-
Hall dispositivos	Planta Dispensador de agua	110 V Normal	-

Tabla 35. Sección acondicionamiento.

Área	Equipos e instrumentos	Requerimiento eléctrico	Potencia (consumo)
Codificado Ink Jet	Línea Ink Jet 1:		
	Banda transportadora	220 V trifásica	1 HP
	Impresora Ink Jet	110 V <u>Regulada</u>	-
	Línea Ink Jet 2:		
	Banda transportadora	220 V trifásica	-
	Impresora Ink Jet:	110 V Regulada	-
Oclusores	Troqueladora	220 V trifásica	
	Selladora	110 V Normal	2000 W
Línea 1 empaque	Alimentador de frascos	220 V trifásica	1 HP
	Máquina etiquetadora	220 V trifásica	1 HP
	Maquina estuchadora	220 V trifásica	2 HP
	Impresora Ink Jet	110 V Regulada	-

	Banda transportadora	220 V trifásica	-
	Comprobadora de peso	220 V trifásica	-
Línea 2 empaque	Alimentador de frascos	220 V trifásica	
	Máquina etiquetadora	220 V trifásica	
	Maquina estuchadora	220 V trifásica	
	Comprobadora de peso	220 V trifásica	
Línea 3 empaque	Alimentador de frascos	220 V trifásica	
	Máquina etiquetadora	220 V trifásica	
	Maquina estuchadora de multisoluter	220 V trifásica	

Tabla 36. Sección segundo piso

Área	Equipos e instrumentos	Requerimiento eléctrico	Potencia (consumo)
Dispensación	Balanza	110 V Regulada	
	Computador de mesa	110 V Normal	
Aire Comprimido	Compresor de Tornillo	220 V trifásica	2000 W
Sistema de ventilación	Turbina de suministro de aire	220 V trifásica	1 HP
		220 V trifásica	1 HP
	Turbina de extracción de aire		2 HP
			-
		-	
		-	

Se contemplan además áreas como: Bodegas de material de envase y empaque, Planta de tratamiento de aguas residuales, bodegas de materias primas, áreas de oficina, restaurante, baños, áreas de lavado, ascensor, entre otras contempladas en el anexo

Para la revisión de la primera etapa de la ingeniería conceptual se sigue la siguiente lista de chequeo de documentos iniciales:

- *Planos de diseño revisados y aprobados* (distribución de planta y complementarios): El listado de los planos que se exigen para el arranque de la evaluación de la ingeniería conceptual son los siguientes los cuales se observan en la tabla 37.

Tabla 37. Listado de planos.

Código	Nombre
A-01	Plano arquitectónico Piso 1
A-02	Plano arquitectónico Piso 2
A-03	Plano arquitectónico acotado Piso 1
A-04	Plano arquitectónico acotado Piso 2
A-05	Plano estructural piso 1
A-06	Plano estructural piso 2
Sistemas de apoyo crítico	
A-07	Plano sistema de ventilación mecánica: piso técnico.
A-08	Plano sistema de ventilación mecánica: Piso 1
A-09	Plano sistema de ventilación mecánica: Piso 2
A-10	Plano de clasificación de áreas (con Hatch).
A-11	Plano de flujo de aire y diferenciales de presión piso 1
A-12	Plano de flujo de aire y diferenciales de presión piso 2
A-13	Diagrama de tuberías e instrumentación sistema de distribución de agua purificada Piso 1
A-14	Plano de la red de distribución de agua purificada Piso 1

A-15	Isométricos de la red de distribución de agua purificada Piso 1
A-16	Diagrama de tuberías e instrumentación sistema de distribución de aire comprimido Piso 1
A-17	Diagrama de tuberías e instrumentación sistema de distribución de aire comprimido Piso 2
A-18	Plano de la red de distribución de aire comprimido Piso 1
A-19	Plano de la red de distribución de aire comprimido Piso 2
A-20	Isométricos de la red de distribución de aire comprimido Piso 1
A-21	Isométricos de la red de distribución de aire comprimido Piso 2
A-22	Diagrama de unifilar del sistema de distribución eléctrico. (voz y datos) Piso 1
A-23	Diagrama de unifilar del sistema de distribución eléctrico. (voz y datos) Piso 2
A-24	Plano de la red de distribución de energía eléctrica Piso 1
A-25	Plano de la red de distribución de energía eléctrica Piso 2
A-26	Diagrama de tuberías e instrumentación sistema de distribución de nitrógeno Piso 1
A-27	Plano de la red de distribución de nitrógeno Piso 1
A-28	Isométricos de la red de distribución de nitrógeno Piso 1
Servicios	
A-29	Diagrama de tuberías e instrumentación sistema contraincendios Piso 1
A-30	Diagrama de tuberías e instrumentación sistema contraincendios Piso 2
A-31	Plano de la red de distribución de sistema contraincendios Piso 1

A-32	Plano de la red de distribución de sistema contraincendios Piso 2
A-33	Isométricos de la red de distribución de sistema contraincendios
A-34	Plano de la red de distribución de agua potable Piso 1
A-35	Plano de la red de distribución de agua potable Piso 2
A-36	Isométricos de la red de distribución de agua potable Piso 1
A-37	Isométricos de la red de distribución de agua potable Piso 2
A-38	Plano de la red de distribución de aguas residuales: Residuales industriales, domésticas Piso 1
A-39	Plano de la red de distribución de aguas residuales: Residuales industriales, domésticas Piso 2
A-40	Plano de diagrama de instrumentación PTAR
A-41	Plano unifilar de redes de datos y computo
	Plano de la red de gas natural
Flujos	
A-42	Flujo de personal planta piso 1: Personal de mantenimiento- Personal de planta de fabricación y envase- personal de bodega- personal de dispensación- personal de acondicionamiento- personal de oficina, control de calidad.
A-43	Flujo de personal planta piso 2: Personal de mantenimiento- Personal de planta de fabricación y envase- personal de bodega- personal de dispensación- personal de acondicionamiento- personal de oficina- control de calidad.
A-44	Flujo de proceso: Flujo de Materias primas, Flujo de material de envase, Flujo de material de empaque.
A-45	Flujo de rutas de evacuación Piso 1 (extintores, señalizaciones, duchas de emergencia, seguridad industrial).

A-46	Flujo de rutas de evacuación Piso 2 (extintores, señalizaciones, duchas de emergencia seguridad industrial).
A-47	Plano de control de plagas y roedores Piso 1
A-48	Plano de control de plagas y roedores Piso 2
A-49	Flujo de residuos peligrosos Piso 1
A-50	Flujo de residuos peligrosos Piso 2
A-51	Flujo de residuos ordinarios Piso 1
A-52	Flujo de residuos ordinarios Piso 2
Equipos, muebles y enseres	
A-53	Plano de equipos estacionarios Piso 1
A-54	Plano de equipos estacionarios Piso 2
A-55	Plano de muebles y enseres Piso 1
A-56	Plano de muebles y enseres Piso 2

✓ *Fichas técnicas de cuartos.*

En el diseño de los cuartos debe establecerse las condiciones de área, los planos anteriores cuentan con clasificaciones de cada una de las áreas, con base a las medidas de los cuartos y al tipo de material, se diseñan las primeras fichas técnicas de cuartos y equipos, se presenta un listado inicial de las fichas técnicas que deben estar presentes, en el anexo 10, se incluye un ejemplo de ficha técnica.

Tabla 38. Listado de áreas. (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

Planta dispositivos médicos	
FTA-01	Fabricación D.M
FTA-02	Esclusa personal Fabricación
FTA-03	Esclusa Material Fabricación

FTA-04	Envase D.M
FTA-05	Esclusa Personal Envase D.M
FTA-06	Esclusa Materiales D.M
FTA-07	Esterilización por Vapor
FTA-08	Control en Proceso
FTA-09	Productos de aseo y limpieza
FTA-10	Esclusa personal Productos aseo y limpieza
FTA-11	Esclusa Materiales Productos aseo y limpieza
FTA-12	Agua Purificada
FTA-13	Nitrógeno
FTA-01	Lavado
FTA-14	Pasillo D.M
FTA-15	Vestier blanco
FTA-15	Vestier gris
FTA-17	Esclusa materiales blanco
FTA-18	Esclusa Materiales gris
Acondicionamiento	
FTA-19	Línea Empaque 1
FTA-20	Línea Empaque 2
FTA-21	Línea Empaque 3
FTA-22	Ink jet
FTA-23	Oclusores
FTA-24	Vestier Damas
FTA-25	Vestier Hombres

Bodegas primer piso	
FTA-01	Producto en cuarentena
FTA-01	Producto terminado
Otros	
FTA-26	Lavandería
FTA-27	Taller mantenimiento
FTA-28	Planta Ptar
FTA-29	Cuarto de residuos (pendiente)
FTA-30	Baño Hombres
FTA-31	Baño damas
FTA-32	Recepción
FTA-33	Comedor directivos
FTA-34	Cafetería
FTA-35	Portería

Tabla 39. Fichas técnicas de cuarto de los servicios de apoyo crítico. (fuente base de datos opharm limitada)

Sistemas de apoyo críticos	
	Sistema de Agua purificada
FTA-36	Aire comprimido
FTA-37	Sistema de Ventilación mecánica
Dispensación	
FTA-38	Esclusa
FTA-39	Bodega de materias primas

FTA-40	Esclusa materiales dispensación
FTA-41	Vestier Gris
FTA-42	Vestier blanco
FTA-43	Esclusa ascensor
FTA-44	Dispensación
Bodegas segundo piso	
FTA-45	Material de empaque (pendiente)
FTA-46	Material de envase (pendiente)
FTA-47	Material de envase estéril (pendiente)
FTA-48	Devoluciones (pendiente)
FTA-49	Rechazos (pendiente)
Oficinas y otros	
FTA-50	Oficinas Múltiples
FTA-51	Subgerencia
FTA-52	Sala informática
FTA-53	Gerencia de ventas
FTA-54	Gerencia Financiera
FTA-55	Gestión Humana
FTA-56	Gerencia
FTA-57	Baño Gerencia
FTA-58	Archivo
FTA-59	Auditorio
FTA-60	Sala de reuniones
FTA-61	Baño Damas

FTA-62	Baño hombres
---------------	--------------

✓ Fichas técnicas de equipos de proceso.

En las fichas técnicas de equipos, deben consolidarse la mayor información proveniente del manual o de los documentos de cada uno de ellos, allí se establecen los primeros cálculos para los requerimientos eléctricos y de espacio y así determinar el flujo de proceso, la tabla 40 contiene un listado inicial de los equipos necesarios en planta, ver anexo 11.

Tabla 40. Listado de fichas técnicas de equipos (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

Código	Área de ubicación	Descripción	Cant.	Equipo	Instrumento	Mueble
FT-EQ-001	Fabricación D.M	Tanque 600 L con agitador	1	X		
FT-EQ-002		Balde Acero inox 30 L	1	X		
FT-EQ-003		Balda Acero inox 10 L	1	X		
FT-EQ-004		Balanza Analítica	1		X	
FT-EQ-005		Potenciómetro	1		X	
FT-EQ-006		Conductivímetro	1		X	
FT-EQ-007		Termómetro	1		X	
FT-EQ-008		Bomba peristáltica	1	X		
FT-EQ-009		Variador de velocidad	2	X		
FT-EQ-010		Dispensador de agua	1	X		
FT-EQ-		Mesa para balanza	1			X

011							
FT-EQ-012		Mesa de trabajo	1			X	
FT-EQ-013		Estantería acero inox en pared	1			X	
FT-EQ-013		Válvulas nitrógeno	2		X		
FT-EQ-014		Medidores de presión nitrógeno	2		X		
FT-EQ-015	Envase D.M	Máquina Monoblock Hull	1	X			
FT-EQ-016		Cabina flujo laminar Movil Monoblock	3	X			
FT-EQ-017		Alimentador frascos	1	X			
FT-EQ-018		Cabina flujo laminar Movil Alimentador frascos	1	X			
FT-EQ-019		Mesa trabajo área estéril	1	X			
FT-EQ-020		Balanza	1		X		
FT-EQ-021		Mesa para balanza	1			X	
FT-EQ-022		Esterilización por Vapor	Autoclave de vapor	1	X		
FT-EQ-023			Mesa de trabajo	1			X
FT-EQ-024			Selladora de papel médico quirúrgico	1	X		
FT-EQ-025	Control en proceso	Bomba de Vacío	1	X			

FT-EQ-026		Balanza	1		X	
FT-EQ-027		Mesa de trabajo	1			X
FT-EQ-028	Productos de aseo y limpieza	Tanque 180 L con agitador	1	X		
FT-EQ-029		Variador de velocidad	1	X		
FT-EQ-030		Dispensador de agua	1	X		
FT-EQ-031		Mesa para balanza	1			X
FT-EQ-032		Mesa de trabajo	1			X
FT-EQ-033		Máquina filamática	1	X		
FT-EQ-034		Potenciómetro	1		X	
FT-EQ-035		Conductivímetro	1		X	
FT-EQ-036		Hall dispositivos médicos	Dispensador de agua potable	1	X	
FT-EQ-037	Lavado	Ducha de emergencia	1			X
FT-EQ-038		Poceta de lavado	1			X
FT-EQ-039		Estantería plástica equipos de lavado	1			X

✓ Fichas técnicas de sistemas de apoyo crítico

Se especifican fichas técnicas de sistemas de apoyo crítico de forma independiente, cada uno de ellos puede tener varios subequipos principales para un funcionamiento adecuado, en la tabla 41 se observan.

Tabla 41. Listado de fichas sistemas de apoyo crítico (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

FT-AC-01	Sistema de Ventilación mecánica
FT-AC-02	Sistema de generación de agua purificada
FT-AC-03	Sistema de aire comprimido
FT-AC-04	Sistema de generación de Nitrógeno
FT-AC-05	Sistema de distribución de energía eléctrica
FT-AC-06	Planta de tratamiento de aguas residuales

✓ Fichas técnicas de servicios.

Tabla 42. Ficha técnica de servicios (Fuente, Base de datos OPHARM LIMITADA)

FT-AC-01	Sistema contraincendios
FT-AC-02	Sistema de distribución de agua potable
FT-AC-03	Sistema de gas natural
FT-AC-04	Red de aguas residuales

✓ Memorias de cálculo conceptual

Al final se presenta un documento informe en donde se detallan los cálculos básicos para el diseño de cada uno de sistemas, equipos y procesos a ser tenidos en cuenta en el diseño conceptual de la planta.

Con la ingeniería conceptual se arranca con las siguientes dos fases: ingeniería básica y de detalle, en donde se concentran los esfuerzos para la evaluación de materiales de construcción y especificaciones técnicas que requieren mas detalle,

se mencionarán algunos entregables que son requeridos pero no se desarrollarán los conceptos dado que no se encuentra incluido dentro del alcance de este proyecto.

➤ **Ingeniería básica:** Principales entregables.

- Fichas técnicas definitivas de los cuartos.
- Diagrama de flujo de proceso finales.
- Matriz de proceso complementada.
- Puntos de uso de sistemas de apoyo crítico, así como sus consumos.

➤ **Ingeniería de detalle;** Principales entregables.

- Matriz de servicios y de cuartos.
- Fichas técnicas de áreas, equipos, sistemas de apoyo crítico y servicios
- Planos arquitectónicos finales.
- Planos de localización de equipos de producción, sistemas de apoyo crítico y de servicios
- Plano y catálogo de señalización.
- Especificaciones finales de materiales de construcción y acabados
- Memorias descriptivas de sistemas de apoyo crítico y de servicios
- Memoria de cálculos finales.
- Catálogo de conceptos.

14.4 Resultados esperados

➤ Mejor distribución de planta:

Con el nuevo diseño de la planta de dispositivos médicos se logrará que las distancias y los recorridos entre cada dependencia sean menores tal y como se observa en la tabla 39, esto asegurará que el aprovisionamiento de materiales y la atención a fallas sea más veloz en caso que se requiera un mantenimiento correctivo.

Las amplias distancias en la planta antigua ubicada en la calle 58 N° 21.34 impedía una labor de atención rápida y oportuna.

Las bodegas de materias primas, producto en cuarentena y producto terminado se encuentran dentro de la planta y cerca de las líneas de acondicionamiento de producto.

Las materias primas y el área de dispensación se ubicarán de forma adyacente, disminuyendo una distancia de recorrido de 50,89 metros lineales.

Tabla 43. Comparativa distancias recorridas planta nueva vs planta antigua.

ETAPA DEL PROCESO	Distancia recorrida	Distancia recorrida planta nueva	Ganancia en distancia
Alistamiento-Bodega Dispensación	85,74 m	57,80 m	27,94 m
Bodega Dispensación- área dispensación fabricación Planta 1	50,89 m	15,29 m	35,6 m
Área dispensación – Fabricación planta 1	12,14 m	13,79 m	-1,65 m
Fabricación planta 1-Envase planta 1	10,68 m	8,70 m	1,98 m
Envase-Cuarentena	66,30 m	22,37 m	43,93 m
Cuarentena- acondicionamiento L1	140,20 m	19,64 m	120,56 m
Cuarentena- acondicionamiento L2	152,56 m	21,88 m	130,68 m
Cuarentena- acondicionamiento L3	152,86	24,67 m	128,19 m
Cuarentena- acondicionamiento L4 manual *	152,86	26,11 m	126,75 m
Acondicionamiento-Despacho (bodega almacenamiento producto terminado)	67,20 m	19,27 m	47,93 m
TOTAL DISTANCIA RECORRIDA EN EL PROCESO DE MANUFACTURA	445,71 m	163,33 m	282,38 m

Con el diseño de producción y operaciones de la planta de productos oftálmicos para dispositivos médicos, se encuentra que la ganancia porcentual en distancia recorrida es de 64%, agilizando el proceso de manufactura.

La nueva planta dispone de bondades en donde no se encuentra cruce desde flujo de materiales críticos, permitiendo la división entre el ingreso de la recepción de materias primas y el despacho de productos.

➤ Disminución del tiempo de entrega:

Con un diseño de planta mejor distribuido se espera disminuir los tiempos de entrega por lo menos a 39 días, los diseños de las áreas de las líneas de acondicionamiento proporcionan comodidad dada la facilidad de ser ubicadas linealmente. En la planta anterior, solo existían tres líneas de empaque, en las cuales se disminuía capacidad de 3 a dos líneas cuando se requería estuchado manual. Ahora existen 4 líneas de acondicionamiento presentadas en la **figura 16**, con la que se dispondrá de una línea manual y tres líneas de acondicionamiento automatizadas.

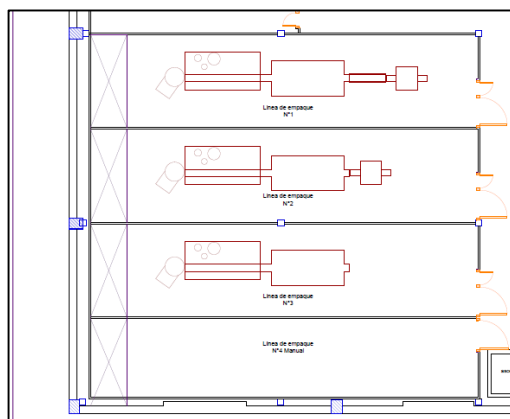


Figura 17. Líneas de acondicionamiento nueva planta de dispositivos médicos (fuente OPHARM LIMITADA)

15 CONCLUSIONES.

Con el diseño de la planta farmacéuticas, se espera disminuir el tiempo de proceso hasta 39 días luego de haber sido generada la orden de recepción de materiales, la mejora principal realizada es la adecuación de las líneas de acondicionamiento en forma horizontal, adicionalmente se liberó espacio para que en las hubiese una línea de empaqueo manual independiente y aumentar la disponibilidad de las áreas de proceso.

Las bodegas de producto terminado y cuarentena se encuentran en una distancia de aproximada de 20 metros de las bodegas de acondicionamiento, así como las bodegas de materiales que se encuentran en un segundo piso fácil de acceder, esto con el fin de disminuir los tiempos de transporte.

Para que OPHARM LIMITADA pueda llegar una empresa multinivel como lo es ALLERGAN o NOVARTIS, debe realizar un cambio organizacional que permita que los procesos se desarrollen con base a innovación, la segmentación que en muchos casos se da por las imposiciones de la junta directiva no permite que los profesionales que se encuentran allí den su mejor esfuerzo para la mejora continua de cada uno de los procesos tanto misionales, estratégicos y de apoyo. Adicionalmente, Debe haber tiempos de capacitación disponibles para contemplar la gestión de los cambios generados en la organización como mejoras o capacitaciones en nuevas funcionalidades de máquinas o procesos

El sistema de producción y operaciones que se ha consolidado carece aún de información suficiente para afrontar procesos de mejora continua, si bien se establece dentro del programa de garantía de calidad una estructura de mejora mediante PHVA, el seguimiento a la gestión es deficiente por no disponer de indicadores de proceso para el control de las actividades. Al no conocer la causa raíz de los gastos o de las operaciones, le es muy difícil a la junta de socios tener resultados concretos por la revisión por la dirección, las inversiones van a tener un grado de incertidumbre más alto y por lo tanto más riesgo de perderse.

La baja eficiencia de los procesos y la diferencia de un 50 entre la capacidad real y la instalada de los equipos se debe a que estos no poseen un sistema de mantenimiento preventivo inadecuado; no existe una filosofía de mantenimiento la cual no dispone de un plan maestro, esto duplica los tiempos perdidos en muchos casos además de adicionar la inexperiencia del personal de mantenimiento por la falta de capacitación y la falta de documentación para apoyar sus labores según lo evidenciado en los tiempos de fallo por excesivo ajuste de maquinaria, en especial en las líneas de acondicionamiento.

Existen muchos planes de acción que pueden ser ejecutados, por ejemplo, implementar una filosofía de manufactura como TPM-RCM, manejo y fortalecimiento del sistema logístico y un adecuado pronóstico en ventas. Sin embargo la junta directiva no hace una buena clasificación de las prioridades luego de detectar las brechas que disminuyen el patrimonio de la empresa.

Finalmente, para los diseños de las plantas farmacéuticas, el pilar fundamental e inherente es la calidad del producto, puesto que este es para consumo humano, eso hace más robusta la tarea de establecer diseños únicos para dichas plantas, porque dependen mucho no solo del flujo del producto, sino de los análisis que conlleva cada etapa. Más importante aún es contar con un plan de validaciones completo y detallado, desde una excelente calificación de diseño, hasta la venta de la primera unidad. Respetar y seguir las indicaciones de las normas vigentes establecidas por la organización mundial de la salud y el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, es una gran ventaja si es considerada en el diseño.

16 RECOMENDACIONES

Como primera recomendación es creer en la innovación, esta última década se ha destacado por el poder de la innovación, innovar en procesos de manufactura, en formas diferentes de realizar los procesos, evaluando inicialmente los riesgos puede llevar a excelentes resultados. La empresa dispone de toda la capacidad para subir de nivel.

Es recomendable también fortalecer el sistema logístico y de operaciones para evitar cambios inesperados en producción, realizar seguimiento a los tiempos de proceso para que sean debidamente estandarizados y posteriormente mejorados.

Se recomienda el cambio del modelo organizacional. Estos deben ser alimentados diariamente con nuevas ideas que permita impulsar el crecimiento de cada uno de los procesos.

El proceso de mantenimiento es uno de los elementos clave dados y uno de los corazones de un proceso, por lo tanto es recomendable que exista una política de mantenimiento adecuada para mitigar y reducir fallos potenciales mediante el uso de herramientas como el análisis de riesgos y una buena planificación de los mantenimientos preventivos.

Se recomienda respetar todos los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura para evitar quejas, reclamaciones, no conformes, igualmente establecer políticas nuevas de mejora continua y un mejor seguimiento a indicadores de gestión de los procesos.

17 BIBLIOGRAFÍA

ANDI. (2015). *La industria farmacéutica, definitiva en la salud y el bienestar de la sociedad-cifras industriales*. Bogotá.

Applied, I. i. (2013). *Estudio especializado mercadeo farmacéutico*.

Argentina, N. (2015). *Novartis*. Obtenido de <http://www.novartis.com.ar/novartis/alcon/>

autores, C. d. (2015).

colombia, N. (2015). *Novartis Colombia*. Obtenido de http://novartis.com.co/sobre_novartis/historia_content.shtml

INC, A. (2012). *Allergan*. Obtenido de http://www.allergan.es/aboutus/history/Pages/allergan_today.aspx

limitada, O. (2014). *Manual y procedimientos*.

Sectorial. (2014). *Informe del sector farmacéutico*.

WASSER. (2015). *WASSER CHEMICAL*. Obtenido de http://www.wasser.com.co/acerca_de/acerca_de.html

18 ANEXOS

Anexo 1. Matriz legal OPHARM LIMITADA 2015

ASPECTO	ENTIDAD EMISORA O REGULATORIA	DESCRIPCION DE LA NORMA	REQUISITO	ART.	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
					SI	NO	
Requisitos legales de funcionamiento.	Presidencia de la republica	Decreto 1879 de 2008	Por medio del cual se dictan disposiciones sobre los requisitos documentales exigibles a los establecimientos de comercio para su apertura y operación.	1	X		
Certificaciones en BPM.	INVIMA/ OMS	INFORME 32 OMS	Por la cual se reglamenta el cumplimiento a las BPM.	Todos	X		
-Certificaciones en BPM. -Registros sanitarios.	INVIMA	Decreto 677 de 1995	Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.		X		No aplica capítulo II sobre Productos Naturales, Art. 32 al Art. 46
Condiciones estudios de estabilidad.	INVIMA	Circular Externa DG-100-007-07	Mediante la cual se dictan las condiciones de temperatura y humedad para los estudios de estabilidad a largo plazo.		X		
Reportes de reacciones adversas a medicamentos.	INVIMA	Resolución 2004009455 de 2004	Por la cual se reglamenta el contenido y periodicidad de los reportes de reacciones adversas a medicamentos.		X		
Registros Sanitarios de Productos de Aseo, Higiene y Limpieza de Uso Doméstico.	Presidencia de la republica	Decreto 1545 de 1998	Por el cual se reglamenta parcialmente los Regímenes Sanitarios, de control de calidad y de vigilancia de los productos de Aseo, Higiene y limpieza de uso Doméstico y se dictan otras disposiciones. Automáticos o inmediatos y se dictan otras disposiciones.		X		
Registros Sanitarios de Productos Cosméticos	Presidencia de la República	Decreto 219 de 1998	Por el cual se reglamenta parcialmente los Regímenes Sanitarios, de control de calidad y de vigilancia de los productos de Productos cosméticos y se dictan otras disposiciones.		X		
Vigencias de Notificaciones Sanitarias Obligatorias	INVIMA	Circular Externa DG-100-00439-13	Mediante la cual se modifica la vigencia de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias		X		
Estudios de Estabilidad	Ministerio de Salud	Resolución 2514 de 1995	Por la cual se adopta la Guía Práctica de Requisitos para el Desarrollo de Estudios de Estabilidad de Medicamentos.		X		

Estudios de Estabilidad On- Going	INVIMA	Circular Externa DG-100-0155-13	Por medio de la cual se dictan parámetros para los estudios de estabilidad On –going.		X		
Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio	Ministerio de salud y Protección Social	Resolución 3619 de 2013	Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones.			X	
Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio	Ministerio de salud y Protección Social	Resolución 0719 de 2014	Por medio del cual se modifican artículos de la resolución 3619 de 2013			X	
Prevención y manejo de residuos o desechos peligrosos	Presidencia de la República	Decreto 4741 de 2005	Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.		X		
Gestión integral de residuos	Presidencia de la República	Decreto 2676 de 2000	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, generados por personas naturales o jurídicas.		X		
Manejo de sustancias controladas	Consejo Nacional de Estupefacientes	Res. No.0001 de 8 de enero de 2015	Por la cual se unifica y actualiza la normatividad sobre control de sustancias y productos químicos.			X	En proceso de gestionar Certificado de Carencia de informes por tráfico de estupefacientes (CCITE)

Anexo 2. Indicadores de gestión actuales en la empresa OPHARM LIMITADA.

1. GERENCIA					
Indicador	Unidad de medida	Tipo de indicador	Fórmula	Descripción	Meta
GERENCIA NO TIENE DEFINIDO INDICADORES					
2. GARANTÍA DE CALIDAD					
Indicador	Unidad de medida	Tipo de indicador	Fórmula	Descripción	Meta
cumplimiento de cronogramas de garantía de calidad	Porcentaje	Efectividad	actividades ejecutadas/actividades programadas x 100	Realizar el seguimiento a las actividades programadas.	100%
cuantificación de quejas y reclamos x clasificación	Número por tipo	Efectividad	no. de quejas y reclamos por tipo mensual	Evaluar la percepción de la calidad de productos y servicios de OPHARM.	en medición
cuantificación de no conformidades en OPHARM LIMITADA	Número por categoría	Efectividad	no. de no conformidades por categoría x mes.	Realizar seguimiento al nivel de control de los procesos de OPHARM.	en medición

promedio fallas en Batch record	Cantidad	Efectividad	no. de fallas en el mes /no. Batch Recor revisados en el mes	disminuir las fallas en documentación que puedan afectar la información registrada en el SGC	1
Ejecución de planes de gestión.	Porcentaje	Eficacia	(total de cumplimiento/total de requisitos*100)	evaluar el seguimiento a la implementación y ejecución de los planes de gestión ambiental	Cumplimiento del 50% 1 trimestre, 70% 2 trimestre, 90% 3 trimestre y 100% 4 trimestre del plan de gestión ambiental

3. GESTIÓN TÉCNICA Y DESARROLLO

Indicador	Unidad de medida	Tipo de indicador	Fórmula	Descripción	Meta
Cumplimiento cronograma desarrollo al de	Porcentaje	Efectividad	actividades ejecutadas/actividades programadas x 100	Realizar el seguimiento a las actividades programadas.	100%
Cumplimiento cronograma estabilidades al de	Porcentaje	Efectividad	actividades ejecutadas/actividades programadas x 100	Realizar el seguimiento a las actividades programadas.	100%
Gestión de eventos adversos	Porcentaje	Efectividad	No. Eventos adversos por nivel de riesgo	Gestionar el riesgo frente a posibles eventos adversos	En medición

Gestión de reacciones adversas	Unidades	Efectividad	No. Reacciones adversas por nivel de riesgo	Gestionar el riesgo frente a posibles reacciones adversas	En medición
Seguimiento de reacciones adversas productos terceros formulas por OPHARM	Unidades	Efectividad	(No. Reacciones adversas por nivel de riesgo	Realizar seguimiento a reacciones adversas de productos de terceros formulados por OPHARM	En medición
Cuantificación de reincidencia de autos 2013	Unidades	Efectividad	No. Puntos de autos totales y N° Puntos Autos reincidentes	Verificar la gestión frente a autos.	0

4. LOGÍSTICA

Indicador	Unidad de medida	Tipo de indicador	Fórmula	Descripción	Meta
lead time productos terceros	Días	efectividad	fecha de planeación - fecha de confirmación de materiales + días de cuarentena+ días adicionales	medir el tiempo de espera para entregar un producto terminado (lead time)	45 días
lead time productos OPHARM	Días	Efectividad	fecha de planeación - fecha de confirmación de materiales + días de	medir el tiempo de espera para entregar un producto	45 días

			cuarentena+ días adicionales	terminado (lead time)	
Quejas a proveedores por servicio	Unidad	Efectividad	No. de quejas a proveedores (envase, empaque, y mps)	Evaluar y hacer el seguimiento al desempeño del servicio de los proveedores.	En medición

5. PRODUCCIÓN

Indicador	Unidad de medida	Tipo de indicador	Fórmula	Descripción	Meta
Producto no conforme	Unidad	Efectividad	No. PNC por causal por planta.	Evaluar la frecuencia de defectos en envase.	0
Rendimientos planta	Porcentaje	Efectividad	No. lotes con rendimiento bajo.	Seguimiento al rendimiento de lotes industriales	98,0% - 103%
Eficiencia Máquina	Porcentaje	Efectividad	$\frac{\#Un\ envasadas}{\#Un\ posibles} \times 100$	Medir eficiencia en la maquinaria.	100%
Eficiencia en unidades acondicionadas	Porcentaje	Eficiencia	$\frac{\#Unidades\ acondicionadas}{\#Un\ posibles} \times 100$	Medir la capacidad de producción	En medición

Disponibilidad	Porcentaje	Eficiencia	Tiempo real funcionamiento de máquina/Tiempo disponible	Medir el tiempo disponible en máquina	En medición
Rendimiento	Porcentaje	Eficiencia	Velocidad real/Velocidad programada	Medir el rendimiento del proceso	En medición
Calidad	Porcentaje	Eficacia	# unidades aprobadas/# Unidades totales	Medir la calidad del proceso	En medición

6. MANTENIMIENTO

Indicador	Unidad de medida	Tipo de indicador	Fórmula	Descripción	Meta
Cuantificación de mantenimientos preventivos	Días	Eficacia	$\frac{\text{\#mantenimientos realizados}}{\text{\# mantenimientos programados}} \times 100$	Cuantificar los mantenimientos preventivos para analizar frecuencias y poder implementar el mantenimiento predictivo para mejora del proceso.	98%
cuantificación de mantenimientos correctivos	Cantidad	efectividad	no. de ordenes por causa en el mes	Cuantificar los mantenimientos correctivos de equipos por área productiva.	En medición

7. CONTROL CALIDAD

Indicador	Unidad de	Tipo de	Fórmula	Descripción	Meta
-----------	-----------	---------	---------	-------------	------

	medida	indicador			
Cuantificación de análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados	Unidad	Eficacia	No. de análisis por técnica, por mes	Establecer la capacidad de análisis del laboratorio	En medición
Control microbiológico de plantas	Unidad	Efectividad	No. Veces fuera de límites de alerta por mes por planta	Evaluar riesgos de contaminación en área de proceso	En medición
Control microbiológico de plantas	Unidad	Efectividad	No. Veces fuera de límites de alerta por mes por planta	Evaluar riesgos de contaminación en área de proceso	En medición

8. GH y SISO

Indicador	Unidad de medida	Tipo de indicador	Fórmula	Descripción	Meta
Ausentismos por accidente de trabajo	Días	EFFECTIVIDAD	Total días hábiles perdidos por incapacidad ATP en el periodo en el proceso de PRD / Total días hábiles de trabajo en el periodo * No. de trabajadores en el proceso	Disminuir los factores de riesgos que puedan poner en peligro la integridad de los colaboradores.	0

Total días perdidos por incapacidad enfermedad general en el periodo	Porcentaje	EFICIENCIA	Total días hábiles perdidos por incapacidad enfermedad general en el periodo.	Identificar las causas de ausentismo por enfermedad general	0
Cumplimiento al de cronograma capacitación	Porcentaje	EFICACIA	No. de Capacitaciones ejecutadas/No. capacitación programada	Incrementar el nivel de competencias del recurso humano a través de actividades de capacitación a los colaboradores.	100%
Control de permisos	Días	EFFECTIVIDAD	Total días de permiso en el proceso de PRD / Total días hábiles de trabajo en el periodo * No. de trabajadores en el proceso	Identificar el promedio de permisos mensual para controlar al ausentismo laboral	En medición
Cumplimiento de horarios	Días	EFFECTIVIDAD	<i>Días de retardos en ingreso del personal de cada área</i>	Disminuir el incumplimiento en los horarios laborales.	0 DIAS

9. CONTABILIDAD

Indicador	Unidad de medida	Tipo de indicador	Fórmula	Descripción	Meta
Análisis de Cartera por vencimientos	Porcentaje	Efectividad	Cartera clasificada por días de mora /total de	Identificar a los clientes que deben cartera	

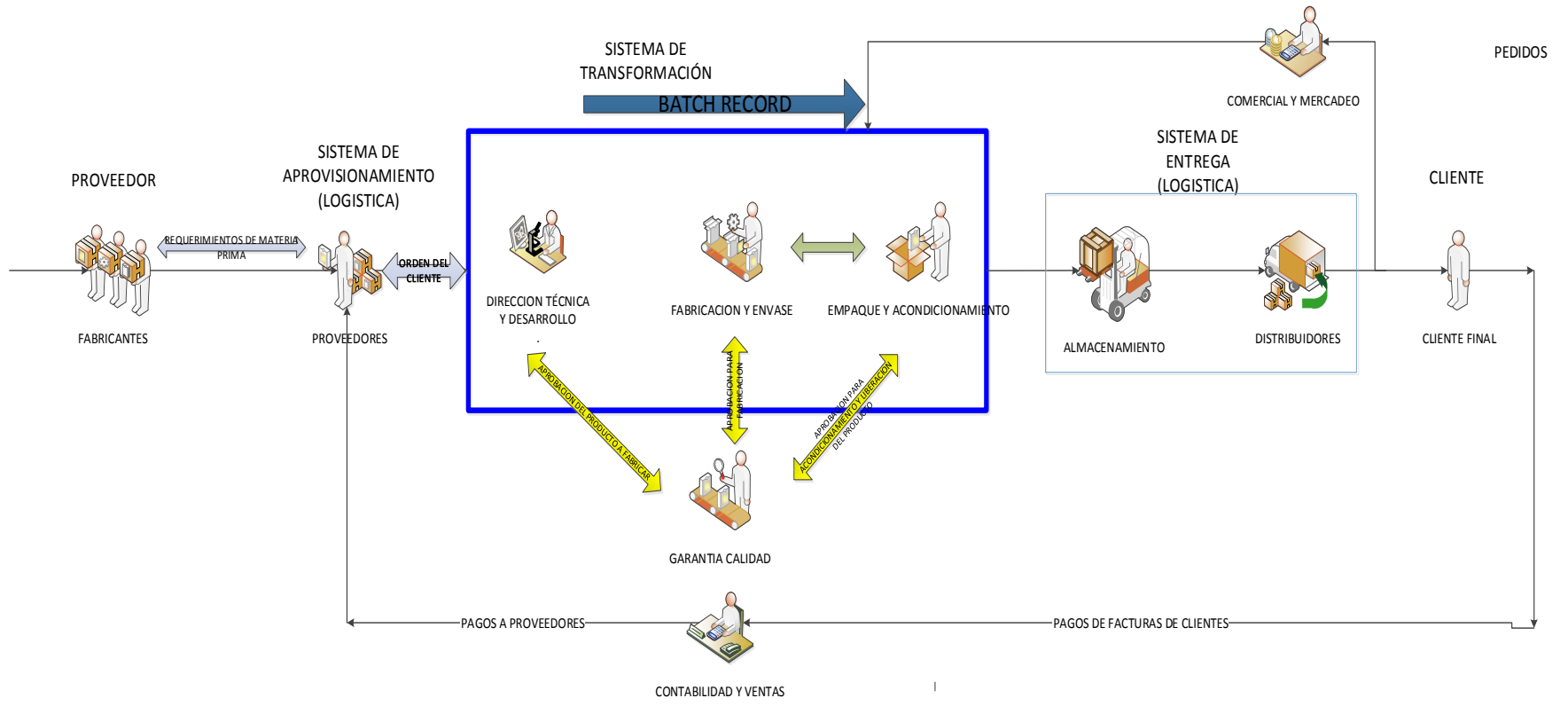
			cartera mes		1%
Oportunidad en la entrega financiero en la informe	Días	Eficacia	Fecha Real - Fecha Teórica	Establecer control de los informes que deben ser entregados a Gerencia (Informe 1: Inventarios, Cartera, Proveedores. Informe 2: Estados Financieros)	0
Cuentas por cobrar (rotación de cartera)	Días	Efectividad	ventas totales/ Cxc (promedio mes anterior)/ 360	Determinar el tiempo de recaudo	En medición

10. COMERCIAL Y MERCADEO

Indicador	Unidad de medida	Tipo de indicador	Fórmula	Descripción	Meta
Crecimiento ventas de línea OPHARM	Porcentaje	Efectividad	$((\text{Ventas } 2014 - \text{Ventas } 2013) / \text{Ventas } 2013) * 100 / \text{Producto}$	Evaluar el comportamiento de las ventas y la relación con las estrategias de mercadeo.	5%
Crecimiento de	Porcentaje	Efectividad	$((\text{Total Unidades mes } 2014 - \text{Total Unidades mes } 2013) / \text{Total})$	Evaluar el crecimiento de los distribuidores en	5%

distribuidores			Unidades mes 2014)*100	unidades, para el planeamiento de estrategias.	
----------------	--	--	------------------------	--	--

Anexo 4. Flujo de procesos y datos Opharm limitada.



Anexo 5 . Requerimiento de buenas prácticas de manufactura INVIMA

Anexo 6 .Etapas del proyecto. Estructura de desglose del trabajo.

Anexo 7 .Organigrama

Anexo 8 .Planos planta antigua

Anexo 9 .Planos planta propuesta. Líneas de acondicionamiento nueva planta de dispositivos médicos

Anexo 10 .Ficha técnica de cuartos

Anexo 11 .Ficha técnica de equipos

Anexo 5. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA, requerimientos para la construcción, y puesta en marcha de plantas farmacéuticas (parte instalaciones locativas)

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN:

CRITICO: C	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.
MAYOR : M	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad de los consumidores del mismo.
MENOR: m	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto sin afectar la seguridad de los consumidores del mismo.
INFORMATIVO: I	No tiene impacto en la calidad del producto y la salud de los consumidores del mismo.
NO APLICA: N/A	No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.

NUMERAL	REQUERIMIENTO	CRITICIDAD
	ÁREAS DE ALMACENAMIENTO	
12.15	¿Las bodegas son de acceso restringido y controlado?	M
	¿Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las	C

	diversas categorías de materiales y productos?	
	¿Están las áreas debidamente identificadas?	C
	¿Están ordenadas y limpias?	M
	¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?	M
	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran separadas y segregadas teniendo en cuenta los productos(materias primas y de envasado, materiales intermedios, a granel, productos terminados, cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado)?	C
12.16	¿Las áreas de almacenamiento están limpias, secas, suficientemente iluminadas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura?	M
	¿Se controla y registra las condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y humedad)?	C
	¿Cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de la temperatura?	C
	¿Los dispositivos para el control y/o registro de temperatura se encuentran ubicados de acuerdo a los resultados del mapeo de temperatura cinética media?	C
	¿Existe control y registro de humedad?	C
	¿Cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de humedad?	C
	¿La temperatura y humedad se ajustan a las especificaciones de los materiales y productos almacenados?	C

	¿Dispone de cámara fría, si es necesario?	C
	¿Existen registros de temperatura para la cámara fría?	C
	¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?	M
	¿Existe un procedimiento para manejar las desviaciones de temperatura en la cámara fría?	M
12.17	¿En los lugares de recepción y despacho los productos y materiales están separados y protegidos de la intemperie?	M
	¿Están diseñadas y equipadas las áreas de recepción de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento?	M
	¿Cada envase recibido es rotulado?	C
	La etiqueta contiene al menos, la siguiente información: a) ¿Nombre y/o código del insumo? b) ¿Número de lote? c) ¿Número de bulto/número total de bultos? d) ¿Fecha de vencimiento o reanálisis? e) ¿Número de análisis? f) ¿Condiciones especiales de almacenamiento?	C
12.18	¿Se encuentran demarcadas las áreas donde se almacenan los productos en cuarentena y su acceso es restringido al personal autorizado?	M

12.19	¿Se almacenan de manera separada los materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos?	M
12.20	¿Existen dentro del almacén sectores con separación física real y acceso restringido para: a) ¿Sustancias psicotrópicas y estupefacientes? b) ¿Productos sometidos a control?	C
	¿Se toman precauciones en el almacenamiento de materiales corrosivos?	M
	¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables y explosivos?	C
12.21	¿Existe un área o sector seguro y de acceso restringido para almacenar etiquetas o rótulos?	C
12.22	¿Si el muestreo de materia prima se realiza en el área de almacenamiento, existe un área segura que impida la contaminación y la contaminación cruzada?	C
	ÁREAS DE PESAJE	
12.23	¿Si el área de pesaje de materia prima se encuentra en el almacenamiento, se dispone de áreas de pesaje independientes con dispositivos especiales para controlar el polvo?	C
	Áreas de producción	
12.24	¿Cuenta con instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de productos farmacéuticos, altamente sensibilizantes (penicilinas), o preparaciones biológicas (microorganismos vivos)?	C

	¿La producción de otros productos altamente activos (algunos antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas), se lleva a cabo en instalaciones separadas?	C
	¿Cuando se trabaja por campaña en las mismas instalaciones se toman las precauciones específicas y las validaciones necesarias, incluida la validación de la limpieza?	C
12.25	¿El área utilizada es adecuada para el volumen de las operaciones?	C
	¿Las instalaciones permiten que la producción se lleve a cabo en áreas conectadas en un orden lógico correspondiente a la secuencia de las operaciones?	C
	¿El área está limpia, ordenada y libre de materiales ajenos al área?	C
12.26	¿Las áreas de trabajo y almacenamiento permiten la ubicación lógica de los equipos y materiales?,	C
12.27	¿Las superficies interiores (paredes, pisos y techos) son lisas, sin grietas ni aberturas, no desprenden partículas, permiten una fácil y eficaz limpieza, y desinfección?	M
12.28	¿Las tuberías, accesorios de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios son diseñados y ubicados de manera que se evita la creación de huecos difíciles de limpiar?	M
12.29	¿Los drenajes tienen un tamaño adecuado, diseñado y equipado para evitar la contracorriente?	C
	¿Si es necesaria la utilización de canales abiertos, éstos son de fácil limpieza y desinfección?	M

12.30	¿Las áreas de producción están ventiladas con instalaciones de control de aire adecuadas a los productos que en ella se manipulan, de acuerdo a las operaciones realizadas y al medio ambiente externo?	C
	¿El sistema HVAC regula la temperatura, si incide en la calidad del producto?	M
	¿Hay registro de humedad, si incide en la calidad del producto?	M
	¿Existe un sistema de extracción de aire que evite descargar contaminantes al medio ambiente?	M
12.31	¿Las instalaciones destinadas al envasado de productos farmacéuticos están diseñadas y planificadas de tal forma que evitan confusiones o contaminación cruzada?	M
	¿El área de envasado es adecuada para el volumen de las operaciones?	M
	¿Se encuentra limpia, ordenada y libre de materiales ajenos al área?	M
12.32	¿Las áreas de producción están bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles visuales en línea de producción?	M
	Áreas de control de calidad	
12.33	¿Se encuentran las áreas de los laboratorios de control de calidad separadas de las áreas de producción?	C
	¿Las instalaciones son adecuadas al volumen de trabajo, evitando las mezclas y la contaminación cruzada?	M

	¿Dispone de áreas independientes para realizar ensayos biológicos, microbiológicos, radioisótopos y productos citostáticos, si corresponde?	C
12.34	¿Existe área de recepción de muestras?	M
	¿Existe área separada de análisis físico-químico?	M
	¿Existe área de lavado de materiales?	M
	¿El área de microbiología cuenta con salas separadas para esterilidad, recuento y lavado de materiales?	C
	¿Las salas clasificadas de microbiología poseen pisos, cielos y muros lavables y sanitizables?	C
	¿El área para la realización de ensayos de esterilidad cuenta con estación de trabajo de flujo de aire unidireccional (grado A)?	C
	¿Existen instalaciones de seguridad como ducha, lavajos, extintores y elementos de protección, entre otros?	C
	¿Existen programas de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad?	M
	¿El laboratorio de control de calidad está equipado con equipos e instrumentos adecuados a los métodos de prueba ejecutados?	C
	¿Los instrumentos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?	M
	¿Posee un sistema de extracción adecuado para la prevención de vapores?	

¿Los implementos de aseo están guardados adecuadamente?	M
¿Los útiles de aseo de las áreas limpias de microbiología son dedicados?	C
¿Los sistemas de refrigeración cuentan con registro de temperatura?	C
¿Existen drenajes en el departamento?	M
¿Si es así, previenen el reflujo?	m
¿Tienen tapa de acero inoxidable?	m
¿Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?	M
¿Las cañerías de agua, gas, nitrógeno, vapor y vacío, están marcadas de acuerdo a la norma?	M
¿El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?	M
¿Se cumple la prohibición de fumar, comer y beber y en el área?	M
¿Se prohíbe mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar o medicamentos personales?	M
¿Utiliza el personal los elementos de seguridad (mascarillas, protectores oculares, guantes, etc.)?	M
¿Existen recipientes adecuados, bien tapados, limpios e identificados para la recolección de residuos en el área?	M

12.35	¿El Laboratorio está diseñado y construido con materiales adecuados que faciliten la limpieza y desinfección?	M
	¿En el diseño del laboratorio se contempló la prevención de humos y ventilación?	M
	¿El Laboratorio tiene suministro de aire separado de las áreas de producción?	C
	¿Existen unidades de tratamiento de aire separadas y otras disposiciones para los laboratorios biológicos, microbiológicos y radioisótopos, si se contempla?	C
12.36	¿Existe un área separada para los instrumentos, con el fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, el contacto con la humedad excesiva y otros factores externos?	M
13.	EQUIPOS	
13.1	¿Los equipos están ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las operaciones que se llevan a cabo?	C
13.1.1	¿La ubicación de los equipos facilita la limpieza y mantenimiento?	
13.2	¿Los equipos están instalados de tal manera que se minimiza el riesgo de error o de contaminación?	M
13.3	¿Se etiqueta la tubería fija para indicar su contenido y la dirección del flujo?	M
13.4	¿Están marcadas las tuberías y otros artefactos de acuerdo al servicio?	M

	¿Cuando se trata de gases y líquidos, se emplean conexiones o adaptadores que no son intercambiables entre sí?	M
13.5	¿Se encuentran disponibles y se calibran de forma programada balanzas y otros equipos de medición para las operaciones de producción y de control de calidad?	C
13.6	¿Se tiene establecida una frecuencia para la limpieza a fondo de los equipos de producción?	M
13.7	¿Son adecuados los equipos e instrumentos del laboratorio de control de calidad para los procedimientos de análisis previstos?	C
13.8	¿Los equipos de lavado, limpieza y secado no constituyen una fuente de contaminación?	M
13.9	¿Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no son reactivos, ni aditivos, ni absorbentes?	C
13.10	¿Los equipos defectuosos son retirados de las áreas de producción y control de calidad o identificados como tal?	M
13.11	¿Se minimizan los riesgos de contaminación cuando se utilizan equipos abiertos o se abren los equipos cerrados?	M
13.12	¿Existen procedimientos de limpieza validados para los equipos utilizados en la producción de productos diferentes?	C
13.13	¿Existen planos, dibujos, o diagramas actualizados de los equipos críticos y de los sistemas de apoyo crítico?	M