



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCION GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTION
Postgrado en Gerencia de Proyectos

Trabajo Especial de Grado

**HERRAMIENTA DE MEDICION DEL GRADO DE DEFINICIÓN Y PLANIFICACIÓN EN
PROYECTOS DE CONSTRUCCIÓN DE SALAS LIMPIAS FARMACEUTICAS**

presentado por

Canelón Guada, José Rafael

para optar al título de

ESPECIALISTA EN GERENCIA DE PROYECTOS

ASESOR

López Corrochano, Emmanuel

Caracas, Diciembre de 2005

Dedicatorias

A mi esposa y mi hija por creer siempre en mí.

Agradecimientos

El autor del presente trabajo desea agradecer a su esposa Emilia Menéndez por su constante apoyo. También agradece a su asesor de Trabajo Especial de Grado, Emmanuel López, por su orientación y retroalimentación durante el desarrollo de la investigación. A las personas que participaron y prestaron su colaboración en el cuestionario realizado.

A todas las personas que de manera directa e indirecta colaboraron en el desarrollo del presente trabajo.

Índice General

CAPÍTULO I - EL PROBLEMA.....	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	6
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
<i>Objetivo General</i>	7
<i>Objetivos Específicos</i>	7
JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	7
ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN	8
CAPÍTULO II - MARCO METODOLÓGICO.....	9
TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	9
<i>Tipo</i>	9
<i>Diseño</i>	10
MÉTODO A SEGUIR	11
POBLACIÓN Y MUESTRA	13
<i>Población</i>	13
<i>Muestra</i>	13
TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.....	14
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	14
CAPÍTULO III - MARCO TEORICO.....	22
BASES TEÓRICAS	22
<i>Proyecto</i>	22
<i>Las Buenas Prácticas de Manufactura</i>	23
<i>Bases Legales de las Buenas Prácticas de Manufactura en Venezuela</i>	26
CAPÍTULO IV - PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	27
DESCRIPCIÓN DE LAS NUEVE ÁREAS DE CONOCIMIENTO DEL PMBOK.....	27
<i>Gestión de la Integración:</i>	28
<i>Gestión del Alcance:</i>	28
<i>Gestión de Tiempo del Proyecto:</i>	28
<i>Gestión de los Costos del Proyecto:</i>	29
<i>Gestión de la Calidad del Proyecto:</i>	29
<i>Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto:</i>	29
<i>Gestión de las Comunicaciones del Proyecto:</i>	29
<i>Gestión de Riesgos del Proyecto:</i>	30
<i>Gestión de las Adquisiciones:</i>	30

DESCRIPCIÓN DE LAS METODOLOGÍAS DEL PDRI.....	30
<i>Beneficios del PDRI según CII (Construction Industry Institute).....</i>	<i>31</i>
<i>Tipos de PDRI</i>	<i>31</i>
DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE LOS CONCEPTOS Y CARACTERÍSTICAS DE SALAS LIMPIAS FARMACÉUTICAS..	37
<i>Definiciones</i>	<i>37</i>
<i>Factores a considerar en el diseño y construcción de salas limpias.....</i>	<i>38</i>
COMPARACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL PMBOK, PDRI Y ELEMENTOS DE SALAS LIMPIAS.....	49
<i>Elementos del EM-PDRI.....</i>	<i>49</i>
<i>Clasificación de los Elementos del EM-PDRI en las nueve áreas de conocimiento del PMBOK.....</i>	<i>51</i>
REVISIÓN DE LOS ELEMENTOS DE LA METODOLOGÍA	63
<i>Resultados de la encuesta.....</i>	<i>65</i>
CAPÍTULO V - LA PROPUESTA	68
PRESENTACIÓN	68
JUSTIFICACIÓN DEL MODELO.....	68
OBJETIVO DE LA PROPUESTA	68
ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA.....	69
<i>Secciones de la metodología.....</i>	<i>69</i>
<i>Puntuación de la metodología.....</i>	<i>69</i>
<i>Ponderación de la puntuación de la metodología</i>	<i>71</i>
<i>Elementos de la metodología.....</i>	<i>72</i>
CASO PRÁCTICO	76
CAPÍTULO VI - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	79
CONCLUSIONES.....	79
RECOMENDACIONES	80
ANEXO 1 - CUESTIONARIO	84
ANEXO 2 – DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS	95

Índice de Tablas

Tabla		p.
1	Operacionalización de Objetivos	15
2	Puntuación de PDRI proyectos Industriales	33
3	Puntuación de PDRI proyectos Industriales	35
4	Puntuación de EM-PDRI, proyectos convencionales.	36
5	Velocidad del flujo de aire de acuerdo a la clasificación de aire	45
6	Clasificación de limpieza: ISO versus FS 209E	46
7	Elementos del EM-PDRI	49
8	Elementos del Alcance PMBOK	52
9	Elementos del Alcance del EM-PDRI	52
10	Elementos del Tiempo PMBOK	53
11	Elementos del Tiempo del EM-PDRI	53
12	Elementos del Costo PMBOK	54
13	Elementos del Costo del EM-PDRI	54
14	Elementos de la Calidad PMBOK	54
15	Elementos de la calidad del EM-PDRI	55
16	Elementos de Recursos Humanos PMBOK	55
17	Elementos de la Recursos Humanos del EM-PDRI	55
18	Elementos de la Comunicaciones PMBOK	56
19	Elementos de las comunicaciones del EM-PDRI	56
20	Elementos del Riesgo PMBOK	56
21	Elementos del Riesgo del EM-PDRI	57
22	Elementos de las Adquisiciones PMBOK	57
23	Elementos de las Adquisiciones del EM-PDRI	57
24	Elementos de la Integración PMBOK	58
25	Elementos de la integración del EM-PDRI	58
26	Listado Preliminar de Elementos	59
27	Escala y puntuación de la metodología	62
28	Puntuación de los elementos	62
29	Ponderación de los Elementos	63
30	Resultados del cuestionario	65
31	Puntuación de los elementos	69
32	Escala y puntuación de la metodología	70
33	Ponderación de las secciones	71

34	Elementos y puntuación de la metodología	72
35	Puntuación obtenida de un proyecto con la metodología	76

Índice de Figuras

Tabla		p.
1	Modelo del planteamiento del problema	6
2	Fase 1 del método a seguir	11
3	Fase 2 del método a seguir	12
4	Fase 3 del método a seguir	12
5	Fases de un Proyecto	23
6	Ingreso de personal al área de producción	39
7	Acabados entre paredes, techos y pisos.	42
8	Influencia de personal y objetos sobre el flujo laminar	44
9	Resultados de la encuesta	66
10	Gráfico de Escala de Puntuación de la metodología.	70
11	Gráfico de definición de secciones obtenidas	76
12	Gráfico de Resultado Final	77

HERRAMIENTA DE MEDICION DEL GRADO DE DEFINICIÓN Y PLANIFICACIÓN EN PROYECTOS DE CONSTRUCCIÓN DE SALAS LIMPIAS FARMACEUTICAS

Autor: Canelón Guada, José Rafael

Tutor: López Corrochano, Emmanuel

Fecha: Diciembre 2005

Resumen

El presente estudio tuvo por objeto el desarrollo de una metodología para la medición del grado de definición y planificación de proyectos de salas limpias farmacéuticas, debido a la aparición de numerosos proyectos farmacéuticos por concepto de adecuación, remodelación y construcción de áreas de acuerdo a los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Durante el desarrollo del trabajo se describen las nueve áreas de conocimiento del Project Management Institute (PMI), las metodologías del Project Definition Rating Index (PDRI) y las características de salas limpias farmacéuticas.

Se compararon los elementos del PMBOK, PDRI y Salas Limpias, desarrollando los elementos que conformarían la metodología. La metodología contempla nueve secciones: Alcance, Tiempo, Costo, Calidad, Recursos Humanos, Comunicaciones, Riesgo, Adquisiciones e Integración. Se asignó puntuación y escala de metodología.

Se aplicó un cuestionario de los elementos de la Gerencia del Desempeño (Alcance, Calidad y Riesgo) a un grupo de personas con experiencia en diseños y construcciones farmacéuticas, obteniendo conformidad en 93% de los elementos. De la encuesta resultó la adición de 4 elementos a la Gerencia del Alcance y 1 elemento a la Gerencia de la Calidad, para generar la metodología definitiva.

Se aplicó la metodología a un proyecto farmacéutico de salas limpias obteniendo un índice de definición y planificación de 685 / 1000 puntos, lo que indica que el proyecto presentó algunas deficiencias antes de su implantación.

El uso de esta metodología permitirá guiar el desarrollo de un proyecto de salas limpias, la cual sirve como guía de verificación de que se han tomado todos los aspectos relevantes que conduzcan a obtener áreas farmacéuticas con la calidad que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura.

Descriptores: Metodología, PMI, PDRI, Salas Limpias Farmacéuticas.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años en Venezuela, se ha venido exigiendo el cumplimiento de la normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a través de la Gaceta Oficial N° 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela, basada en el informe N° 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta situación ha generado la aparición de numerosos proyectos en la industria farmacéutica por concepto de adecuación, remodelación y construcción de áreas farmacéuticas.

Dentro de las área farmacéuticas, se encuentran las sala limpias, las cuales son áreas críticas con características ambientales especiales y de calidad para la fabricación y manufactura de productos estériles.

De aquí surge la necesidad de generar una metodología que permita asegurar una adecuada definición y planificación de los proyectos de salas limpias farmacéuticas, que asegure que las mismas ofrezcan las condiciones para las cuales fueron creadas.

Entonces se plantea el desarrollo de una metodología para la medición del grado de definición y planificación de proyectos de salas limpias farmacéuticas.

Para alcanzar el objetivo se ha llevado a cabo una investigación recopilando información de metodologías del Project Definition Rating Index (PDRI), de las nueve áreas de conocimiento del Project Management Institute (PMI) y de los conceptos y características de salas limpias farmacéuticas. De la comparación de elementos del PDRI, PMBOK y de salas limpias farmacéuticas, se generó los elementos que contendrá la metodología para la medición del grado de definición y planificación de proyectos de salas limpias farmacéuticas.

El desarrollo de la metodología será de gran importancia y aplicación en la industria farmacéutica, ya que permitirá indicar que tan bien está definido y planificado un proyecto de salas limpias antes de ser implantado, así como, una guía que permita determinar los pasos necesarios para el desarrollo del proyecto, acorde a las normas GMP

A tal fin, la investigación realizada , contenida en el presente documento se estructuró en cinco capítulos, en el capítulo I, se describe el problema objeto de la presente investigación, se detalla la problemática a ser tratada, se da la justificación del proyecto, se identifican los objetivos y se establece el alcance del trabajo a ser realizado. Seguidamente en el capítulo II, se describe el marco metodológico, se elabora el marco

metodológico que precisa los distintos métodos y técnicas que posibilitarán recopilar los datos para la investigación. A continuación, en el capítulo III, se desarrolla el marco teórico, donde se dan las bases teóricas que sustentan la investigación. En éste se desarrollan conceptos de Gerencia de Proyectos y de las Buenas Prácticas de Manufactura. En el capítulo IV se analizan e interpretan los datos recopilados. En este capítulo se busca dar respuesta a los objetivos específicos planteados en la investigación. Se describen las nueve áreas de conocimiento del PMBOK, las metodologías PDRI y las características de salas limpias farmacéuticas. También se genera una comparación de elementos, para así concebir la metodología que permitirá medir el grado de definición y planificación de proyectos de salas limpias farmacéuticas. En el capítulo V, La propuesta, se presenta la metodología generada y para finalizar, se presentan las conclusiones del trabajo realizado.

CAPÍTULO I - EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conocidas como *Good Manufacturing Practices* (GMP), son un conjunto de estándares que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda aplicar en los laboratorios farmacéuticos con el objeto de asegurar la manufactura uniforme y controlada de los medicamentos y garantizar que cumplen con los requisitos adecuados de calidad.

A comienzos de los años 60's la Talidomida¹ causó defectos de nacimientos en miles de niños ingleses, lo que significó que la (Food and Drug Administration) FDA² elevara su nivel de exigencia en controles de fabricación de medicamentos, lo que fue especificado en la enmienda Kefauver Harris³ de 1962.

En 1963 la FDA publicó un reglamento que establecía los requerimientos específicos para la elaboración de fármacos, considerado el punto de partida de las normas GMP.

En 1967 la Organización Mundial de la Salud solicitó, a un grupo de expertos, un borrador que fuera el sustento para la elaboración de productos farmacéuticos, dando paso a la publicación del primer texto en Buenas Prácticas de Manufactura en Fabricación de Productos Farmacéuticos. En 1975 fue revisada la norma. En 1992 la OMS actualizó las normas y agregó mayores exigencias considerando otros reglamentos internacionales, como, por ejemplo, las normas ISO. En 1994 son aprobadas las nuevas normas GMP de la OMS (Informe N° 32⁴)

¹ Droga prescrita como sedante a embarazadas. BioPharm Magazine. (2000). *A Brief History of the GMPs: The Power of Storytelling*

² Organismo regulador de alimentos y fármacos en Estados Unidos.

³ El Congreso de Estados Unidos aprueba enmienda para la FDA en la fabricación de medicamentos.

⁴ El informe N° 32 de la OMS se basa en estándares internacionales de calidad que están dirigidos en primera instancia, a disminuir los riesgos, inherentes a toda producción farmacéutica, que no pueden ser previstos completamente mediante la evaluación de los productos terminados.

En 1990 son adoptadas en Venezuela las Buenas Prácticas de Manufactura a través de la Resolución del MSAS (Ministerio de Sanidad y Asistencia Social), basadas en la norma venezolana COVENIN 1700-83.

En el año 2004 son publicadas en la Gaceta Oficial N° 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela, las Normas de Buenas prácticas de Manufactura basadas en el informe N° 32 de la OMS.

Las normas de Buenas Prácticas de Manufactura han influenciado en el diseño y construcción de Plantas Farmacéuticas que cumplan con los requerimientos necesarios para la fabricación de medicamentos. En la industria farmacéutica, son utilizadas una serie de áreas limpias de diferentes clasificaciones para la elaboración de productos estériles.

Las **áreas limpias** (conocidas como áreas estériles o áreas asépticas) son salas que cuentan con un sistema de barreras físicas, control de flujo de personal y materiales, y un control ambiental estricto, con el objeto de proteger el producto de la contaminación por partículas inertes y por microorganismos viables, que pudieran estar presentes en el aire y en las superficies de la sala y que puedan causar daños en las medicinas.

Expertos consideran el diseño de salas limpias como un proceso de refinamiento⁵. El diseño y la planificación de una sala estéril son vitales para el éxito de la construcción de la misma con la calidad que este tipo de áreas requiere.

La guía de Fundamentos de la Dirección de Proyectos (PMBOK)⁶ identifica un grupo de áreas de conocimiento que presentan una serie de técnicas y herramientas que pueden aumentar la posibilidad de éxito en una amplia variedad de proyectos.

En la Gerencia de Proyectos las herramientas más conocidas para la planificación y control de proyectos son: el Valor Ganado, Diagrama de Gantt, Curvas "S", Diagramas de Redes, Método del Camino Crítico (CPM), Método de Evaluación y Revisión de Proyectos (PERT), Líneas de Balance y Método de la cadena crítica.

En la década de los 90's aparece el PDRI⁷ (Índice de Definición de Proyectos), herramienta desarrollada por el CII (Construction Industry Institute) en 1996, orientada a la

⁵ T. Hanz. *Advanced Cleanroom Programming & Planning*.

⁶ PMBOK 2004. *Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos*. 3ra Edición. Publicado por Project Management Institute.

⁷ Project Definition Rating Index

medición del grado de definición del alcance de proyectos industriales. El PDRI busca reducir el riesgo de un proyecto a través de su definición. En 1999 es desarrollado el PDRI para proyectos de construcción de edificios.

En el año 2000 es desarrollado el EM-PDRI (Environmental Management – PDRI) por DOE⁸. La herramienta está basada en cinco áreas de medición (Costo, Tiempo, Alcance/Tecnología, Planificación y Control, y Factores Externos). Tiene por objeto la medición del grado de definición y planificación de un proyecto.

Los PDRI miden la calidad de la definición y planificación de un proyecto como una medida para reducir el riesgo del proyecto. Por otra parte, el PMBOK identifica un grupo de áreas de conocimiento que incluyen técnicas y herramientas, y que al igual que el PDRI, busca aumentar la posibilidad de éxito del Proyecto. Algunas de las áreas definidas en el PDRI se encuentran en el PMBOK.

El CII (Construction Industry Institute) realizó una encuesta en el año 2004 con 70 de sus miembros acerca del uso del PDRI en sus organizaciones. De una muestra de 43 Organizaciones, 22 han usado PDRI para proyectos industriales, 6 PDRI para edificios y 15 han utilizado ambos (proyectos industriales y edificios). Del estudio se determinó que dentro de esas instituciones el PDRI para proyectos industriales tiene un promedio de implantación de 4.3 años y el PDRI para edificios presenta un promedio de 2.7 años.

En los últimos años han aparecido algunas variaciones de PDRI aplicadas a casos particulares como la “Adaptación del PDRI para proyectos IPC en la industria petrolera” Villalobos, M. (2002). En las fuentes consultadas no se encontró información de adaptaciones de PDRI a la industria farmacéutica; sin embargo, existen variedad de empresas con experiencias en asesorías GMP y construcciones farmacéuticas, que cuentan con formularios para la planificación de los proyectos de construcción de salas limpias.

En Venezuela, desde el año 2004, se han intensificado los proyectos para la adecuación de plantas farmacéuticas que cumplan a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura según Gaceta Oficial N° 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela. El desarrollo de una herramienta de medición del grado de definición y planificación de proyectos de construcción de salas limpias sería de gran utilidad en empresas farmacéuticas. La herramienta permitiría: obtener un índice de grado de definición y

⁸ Department of Energy of Unites States – Office of Project Management

planificación del proyecto, chequear la presencia de elementos necesarios para la construcción de salas estériles acordes a las normas GMP, auditar la calidad del proyecto y aprobar la siguiente fase del proyecto.

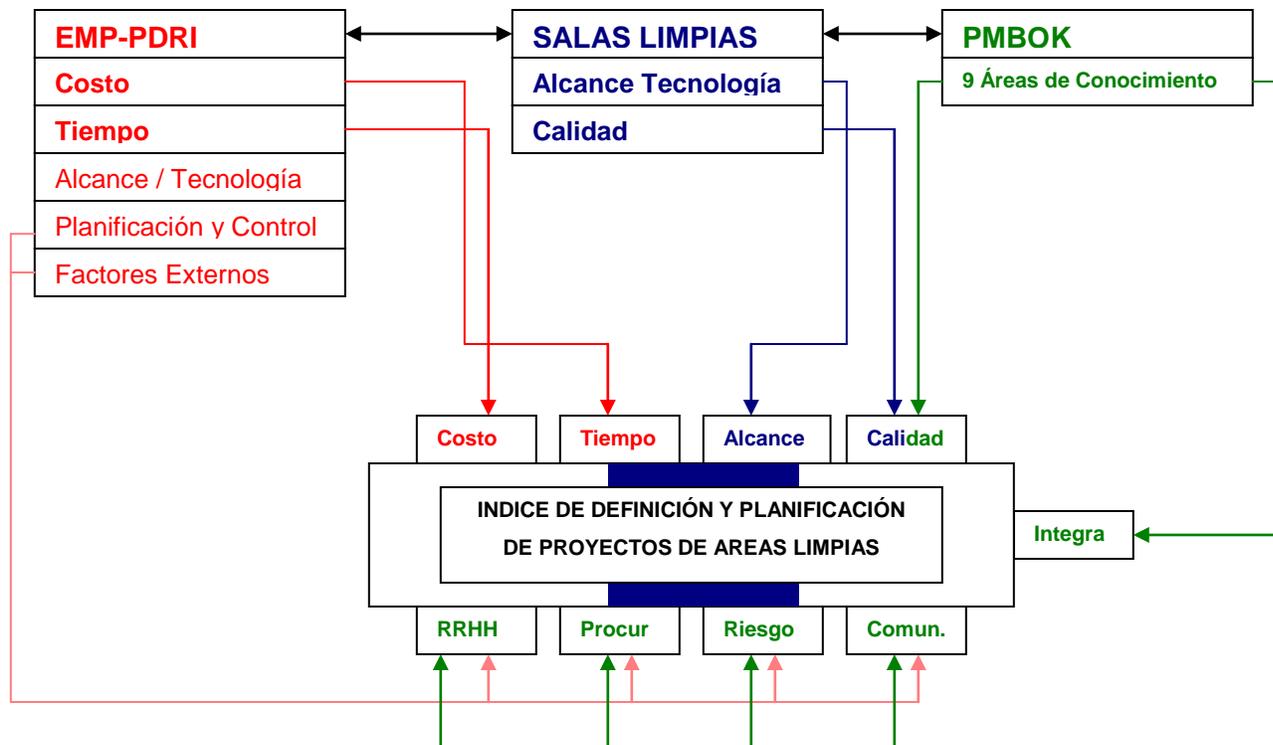
En base a lo anteriormente expuesto, se considera necesario un estudio para el desarrollo de una herramienta que permita medir el grado de definición y planificación (basada en PDRI y PMBOK) de proyectos de construcción de salas limpias farmacéuticas (acordes con las normas GMP) con el objeto de reducir el riesgo en la implantación y garantizar la calidad en el producto final (Salas limpias), aumentado la probabilidad de éxito del proyecto.

Formulación del Problema

¿Cuál es la herramienta que permite determinar el grado de definición y planificación de un proyecto de construcción salas limpias farmacéutica que cumplan con las normas GMP?

A continuación se presenta un modelo resumen para el desarrollo de una metodología que permita medir el grado de definición en proyecto farmacéutico:

Figura 1- Modelo del planteamiento del problema



Diseño: El investigador (2005)

Objetivos De la Investigación

Objetivo General

Formular una metodología basada en PDRI y en las nueve áreas de conocimiento del PMBOK, que permita medir el grado de definición y planificación de proyectos de construcción de salas limpias en la industria farmacéutica.

Objetivos Específicos

- Describir las nueve áreas de conocimiento del Project Management Institute (PMI)
- Describir las metodologías del Project Definition Rating Index (PDRI).
- Describir los conceptos y características de salas limpias farmacéuticas.
- Comparar los elementos del PMBOK, PDRI y Salas Limpias.
- Desarrollar los elementos de la metodología para la medición del grado de definición y planificación de proyectos en salas limpias.
- Validar la metodología propuesta a través de un caso práctico.

Justificación de la Investigación

De acuerdo a lo anteriormente descrito, las exigencias por el cumplimiento de las normas de Buenas Práctica de Manufactura, ha generado que muchos laboratorios a nivel nacional e internacional, tengan que remodelar o construir áreas de producción nuevas, resultando un incremento en proyectos farmacéuticos, dentro de los cuales se encuentran proyectos de salas limpias o estériles.

La construcción de una sala limpia, significa algo más que un simple diseño y montaje, dado que es un área que debe ofrecer una serie de condiciones ambientales que garanticen la manufactura de productos estériles minimizando cualquier posibilidad de contaminación. La calidad de una sala limpia se mide por los resultados y condiciones que ésta ofrece.

Un proyecto implantado de salas limpias, es el resultado de áreas que ofrecen características especiales para fabricación de medicinas, por lo tanto su concepción, definición, desarrollo e implantación debe enfocarse en la calidad de las condiciones que estas salas ofrecerán.

El desarrollo de una metodología para la medición del grado de definición y planificación de proyectos de salas limpias, es de gran importancia a la industria farmacéutica, dado que es una lista de verificación que puede ser usada como una guía que determine los pasos necesarios para el desarrollo del proyecto, acorde a las normas GMP, reduciendo riesgos en la implantación y garantizando la calidad en el producto final. Esta metodología está orientada a que el proyecto presente buena calidad en su definición y planificación, lo que facilitará su implantación y aumente la probabilidad de éxito que las salas limpias presenten la calidad para la cual ellas fueron concebidas.

Alcance de la Investigación

La presente investigación cubre la revisión de metodologías del Project Definition Rating Index (PDRI), revisión de los elementos de las nueve áreas de Gerencia del PMBOK y la descripción de conceptos y características de salas limpias farmacéuticas. Contempla el desarrollo de una metodología a través de la comparación de los elementos que componen las metodologías PDRI, las nueve áreas de Gerencia del PMBOK y las características de salas limpias, que permita generar el grado de definición y planificación de un proyecto de salas limpias farmacéuticas. Contempla todos los procesos del proyecto antes de la implantación, que garanticen que el mismo es desarrollado y contempla los elementos necesarios para lograr la calidad en el producto final.

Para el desarrollo de este trabajo se utilizaron los conocimientos adquiridos durante los estudios de Especialización en Gerencia de Proyectos, haciendo uso de las nueve áreas de Gerencia del PMBOK.

CAPÍTULO II - MARCO METODOLÓGICO

Una vez que se ha formulado el problema de investigación y se han definido los objetivos, se procederá a desarrollarse cada uno cada uno de los aspectos relacionados con la metodología a seguir para elaborar la investigación en base a los objetivos planteados. Se establecerá el tipo de información a indagar y los datos a recopilar, en conjunto a los métodos y técnicas necesarias para obtener la información requerida. Es por ello que se presenta el Marco Metodológico, que según explica Balestrini, M. (2002):

El fin esencial del Marco Metodológico es el de situar, en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca al tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestra; los instrumentos y las técnicas de recolección de los datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada acerca de cómo se realizará la investigación. (p. 126)

De acuerdo con este concepto, a continuación se presenta el Marco Metodológico de la presente investigación.

Tipo y diseño de investigación

Tipo

La investigación se encuentra orientada al desarrollo de una metodología para medir el grado de definición de proyectos de construcción de salas estériles.

El tipo de estudio se enmarcó dentro de una investigación tipo proyectiva, modalidad proyecto factible. Ello se sustenta en el concepto de **Proyecto Factible**, según el Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestrías Y Tesis Doctorales de la UPEL (1998):

Consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o

necesidades de organizaciones o grupos sociales, puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o ambas modalidades (p. 7)

Por otra parte, Hurtado de B., (1998), proporciona una descripción de la **investigación proyectiva**, que “Este tipo de investigación, **también llamada proyecto factible (UPEL, 1990)** consiste en la elaboración de una propuesta o de un modelo, los cuales constituyen una solución a un problema o necesidad de tipo práctico.” (p. 311). A continuación la autora (op. Cit) explica que “se puede ubicar como *proyectivas*, todas aquellas investigaciones que conducen a inventos, a programas, a diseños o a creaciones dirigidas a cubrir una determinada necesidad, y basadas en conocimientos anteriores.” (p. 311)

Diseño

La investigación se considera diseño no experimental, campo descriptivo.

En cuanto a los diseños no experimentales, el Manual para la elaboración del Trabajo de Investigación de la ESGA (2002) establece:

Se aplica en las investigaciones de campo en las que no hay manipulación de variables, porque la acción de las variables ya se dio en la realidad, el investigador no intervino en ello. Se observan las variables y sus relaciones en un contexto natural, el investigador toma los datos directamente de la realidad. (p. s/n)

Ello, a su vez, es corroborado por Hernández, Fernández y Baptista (1998) al explicar que una investigación es no experimental “cuando no se construye ninguna situación, sino que se observan situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente por el investigador” (p. 184)

En cuanto al carácter descriptivo de una investigación, Ary, Jacobs y Razavieh (1993) explican que:

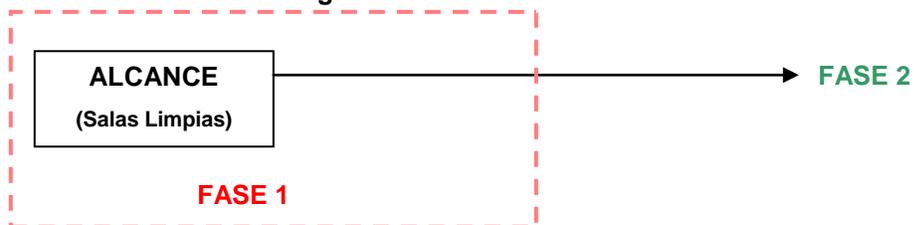
Los estudios de esta índole tratan de obtener información acerca del estado actual de los fenómenos. Con ello, se pretende precisar la naturaleza de una situación tal como existe en el momento del estudio. El objetivo consiste en describir lo que existe con respecto a las variaciones o a las condiciones de una situación. (p. 308)

Método a Seguir

Tomando en consideración el tipo y diseño, al igual que los objetivos propuestos que se proponen alcanzar, esta investigación consta de varias fases las cuales se describen a continuación:

Fase 1: durante esta fase se realizarán investigaciones y revisiones bibliográficas al fin de obtener los elementos que componen el Alcance y tecnología de los proyectos de construcciones de salas limpias. Con la información obtenida se conformarán los elementos que tendrá la sección de Alcance de la herramienta.

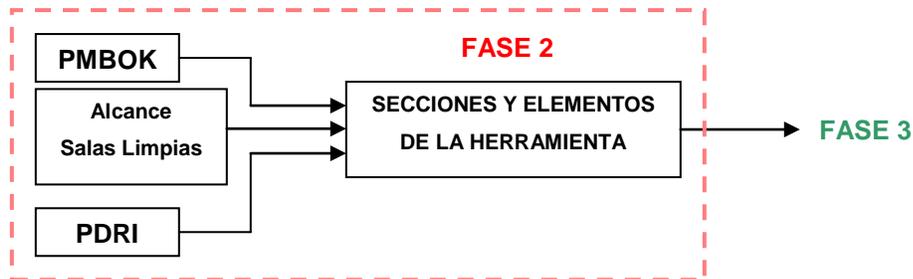
Figura 2- Fase 1 del método a seguir



Diseño: El investigador (2005)

Fase 2: En esta fase se realizará una revisión a las nueve áreas de conocimiento del PMBOK, y se seleccionaran los procesos y elementos que sean relevantes a proyectos de salas limpias farmacéuticas. Los elementos s y procesos seleccionados, se cruzarán con los elementos de la herramienta PDRI y elementos del Alcance de salas limpias farmacéuticas para generar las secciones y elementos de la metodología.

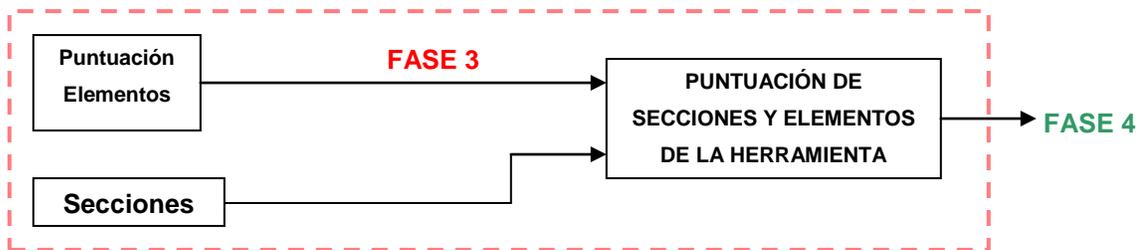
Figura 3- Fase 2 del método a seguir



Diseño: El investigador (2005)

Fase 3: En esta fase se añadirá la puntuación de cada uno de los elementos de las secciones que componen la herramienta, siguiendo el criterio de puntuación del PDRI.

Figura 4- Fase 3 del método a seguir



Diseño: El investigador (2005)

Fase 4: Se fijará la escala de definición de la herramienta. En función a la puntuación que alcance un proyecto evaluado con la herramienta, arrojará el grado de completación de la definición que tendrá el mismo antes de la implantación.

Se procederá a realizar un programa para en hoja de cálculo para la utilización de la herramienta.

Finalmente se probará la herramienta con un caso práctico.

Población y Muestra

Población

Tamayo y Tamayo, M. (1998) define la población “como la totalidad del fenómeno de estudio, en donde las unidades de la población poseen una característica común, cuyo estudio da origen a los datos de la investigación” (p. 96)

Este concepto se complementa con el emitido por Morles, V. (1994) quien plantea que “la población o universo se refiere al conjunto de elementos o unidades para el cual serán válidas las conclusiones que se obtengan (personas, instituciones o cosas) a los cuales se refiere la investigación”. (p. 17)

La tamaño de población objeto de estudio en la presente investigación será de 7 personas, conformado por individuos relacionados con el desarrollo y supervisión de proyectos de diseños y construcción de áreas de producción farmacéuticas.

Muestra

En cuanto a la muestra Sabino, C. (1996) la define como

Parte de todo lo que llamamos universo y que sirve para representarlo, es decir, consiste en un número de sujetos que reúnen las mismas características de la población estudiada y; por lo tanto, son representativos de la misma. Cuando la muestra cumple con las condiciones anteriores; es decir, cuando nos refleja en sus unidades lo que ocurre en el universo, la llamamos muestra representativa (p. 104)

La muestra será de siete personas, considerada Muestra no probabilística intencional representativa.

Técnicas e instrumentos para la recolección de datos

Al referirse a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, Balestrini, M. (2002) explica :

Se debe señalar y precisar, de manera clara y desde la perspectiva metodológica, cuáles son aquellos métodos instrumentales y técnicas de recolección de información, considerando las particularidades y límites de cada uno de éstos, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las características del hecho estudiado, que en su conjunto nos permitirán obtener y recopilar los datos que estamos buscando (p. 132).

En el mismo orden de ideas, Sabino, C. (1996) explica que las técnicas e instrumentos de recolección de datos “son las distintas formas o maneras de obtener la información” (p. 57)

Como técnica de recolección de datos se utilizará un cuestionario con enfoque cualitativo a con el objeto revisar y completar las Gerencias de: Alcance, Riesgo y Calidad (Gerencia del desempeño) de la metodología.

Consideraciones Éticas

Se menciona que la herramienta que se pretende desarrollar, se encuentra basada en PDRI conocidos y en las nueve áreas de gerencia del PMBOK. No se están tomando como propias las metodologías mencionadas.

La data proveniente de instrumentos se obtendrá de información real y se mantendrá la confidencialidad de las personas encuestadas.

La información obtenida a través de investigaciones en los diferentes medios presenta sus respectivas referencias bibliográficas y autores.

Tabla 1- Operacionalización de Objetivos

Objetivo General:

Formular una metodología basada en PDRI y en las nueve áreas de conocimiento del PMBOK, que permita medir el grado de definición y planificación de proyectos de construcción de salas limpias en la industria farmacéutica.

OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
Describir las nueve áreas de conocimiento del PMBOK	Alcance	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos del Alcance del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Iniciación -Planificación del alcance -Definición del alcance
	Tiempo	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos del Tiempo del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Definición de Actividades. -Secuencia de Actividades. -Estimación de la duración de Actividades. -Desarrollo del cronograma.
	Costo	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos del Costo del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> - Planificación de recursos. -Estimación de los costos -Asignación del presupuesto de costos.
	Calidad	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de la Calidad del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Planificación de la calidad. -Aseguramiento de la calidad.
	Recursos Humanos	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de los Recursos Humanos del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> -Planificación de la Organización. -Adquisición del Personal.

OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
Describir las nueve áreas de conocimiento del PMBOK	Comunicaciones	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de las Comunicaciones del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Planificación de las comunicaciones. -Distribución de la información -Informes de rendimiento.
	Riesgo	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos del Riesgo del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Planificación de la gestión de riesgos -Identificación de riesgos -Análisis cuantitativo de los riesgos -Análisis cualitativo de los riesgos -Planificación de la respuesta a riesgos.
	Adquisiciones	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de las Adquisiciones del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Planificación de las adquisiciones. -Planificación de la búsqueda de proveedores. -Búsqueda de proveedores -Selección de proveedores -Administración del contrato
	Integración	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de la Integración del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Desarrollo del plan del proyecto. -Ejecución del plan.

OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
Describir las metodologías del PDRI	PDRI para proyectos industriales	Herramienta desarrollada por CII ⁹ para la medición del grado de definición de proyectos industriales	-Secciones -Categorías -Elementos
	PDRI para proyectos de edificios	Herramienta desarrollada por CII ¹⁰ para la medición del grado de definición de construcción de de edificaciones	-Secciones -Categorías -Elementos
	EM-PDRI (Environmental Management PDRI)	Herramienta desarrollada por el departamento de proyectos, del departamento de Energía de Estados Unidos ¹¹ , para medición del grado de definición y planificación de proyectos.	-Categorías -Elementos

⁹ (Construction Industry Institute)

¹⁰ (Construction Industry Institute)

¹¹ Department of Energy of Unites States – Office of Project Management

OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
<p>Describir los conceptos y características de salas limpias farmacéuticas</p>	<p>Factores a considerar en el diseño y construcción de salas limpias</p>	<p>Factores y áreas de conocimientos que componen las características de áreas estériles, según normas y experiencias en el área</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Metodología de diseño -Componentes básicos de una sala limpia -Equipos -Arquitectura -Aire -Filtración de aire -Clasificación de partículas -Sistema de aire acondicionado. -Temperatura -Humedad -Presión -Presión -Sistemas de comunicación y control -Servicios -Equipo de proyecto

OBJETIVO	VARIABLE	DIMENSION	INDICADORES
Comparar los elementos del PMBOK, PDRI y Salas Limpias	Alcance	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos del Alcance del proyecto.	-Procesos que componen el Alcance según PMBOK -Elementos del Alcance de PDRI
	Tiempo	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos del Tiempo del proyecto.	-Procesos que componen el Tiempo según PMBOK -Elementos del Tiempo de PDRI
	Costo	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos del Costo del proyecto.	-Procesos que componen el Costo según PMBOK -Elementos del Costo de PDRI
	Calidad	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de la Calidad del proyecto.	-Procesos que componen la Calidad según PMBOK -Elementos de la Calidad de PDRI
	Recursos Humanos	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de los Recursos Humanos del proyecto	-Procesos que componen Recursos Humanos según PMBOK -Elementos Recursos Humanos de PDRI

OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
Comparar los elementos del PMBOK, PDRI y Salas Limpias	Comunicaciones	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de las Comunicaciones del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Procesos que componen las comunicaciones según PMBOK -Elementos de la comunicación de PDRI
	Riesgo	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos del Riesgo del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Procesos que componen el Riesgo según PMBOK -Elementos del Riesgo de PDRI
	Adquisiciones	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de las Adquisiciones del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Procesos que componen las adquisiciones según PMBOK -Elementos de las adquisiciones de PDRI
	Integración	Comprende los elementos necesarios para definir y planificar los elementos de la Integración del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> -Procesos que componen la Integración según PMBOK -Elementos de Integración de PDRI

OBJETIVO	VARIABLE	DIMENSION	INDICADORES
Desarrollar los elementos de la metodología para la medición del grado de definición y planificación de proyectos en salas limpias.	Elementos que conforman La Gestión del Desempeño (Alcance, Calidad y Riesgo) de proyectos de áreas estériles	Comprende la evaluación y validación de los elementos que conforman el Alcance de proyectos de áreas	-Verificación de los de presencia de elementos necesarios del Alcance de proyectos de salas limpias.
	secciones y elementos de la metodología	Las secciones de la metodología: Alcance, Tiempo, Costo, Calidad, Comunicaciones, Recursos Humanos, Riesgo, Adquisiciones e Integración.	-Puntuación de las secciones y elementos -Ponderación de la puntuación de las secciones de la metodología.

Diseño: El investigador (2005)

CAPÍTULO III - MARCO TEÓRICO

Una vez identificado claramente el problema a abordar y la metodología a seguir en el presente trabajo, se hace necesario establecer el marco de referencia teórica el cual según Méndez, C. (2001) es “una descripción detallada de cada uno de los elementos de la teoría que serán directamente utilizados en el desarrollo de la investigación” (p. 99)

Este capítulo contiene las bases teóricas de proyectos y de salas limpias farmacéuticas que darán sustento y fundamento durante el desarrollo de la investigación.

Bases Teóricas

Proyecto

Un proyecto es un trabajo que realiza una organización con el objetivo de dirigirse hacia una situación deseada. También es conocido como un conjunto de actividades orientadas a un fin común, que tienen un comienzo y una terminación. En pocas palabras un proyecto es un trabajo TEMPORAL y cuyo resultado es un producto o servicio UNICO, en un ambiente de INCERTIDUMBRE (planificación), RECURSOS LIMITADOS y PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS.¹²

Las Fases de un Proyecto son:

Visión: es la fase en donde el proyecto es identificado para el plan de negocios y asegurar su alineación con los objetivos del negocio.

Conceptualización: es la fase en donde se seleccionan las mejoras opciones y mejoras en la precisión de estimados de costos y tiempo.

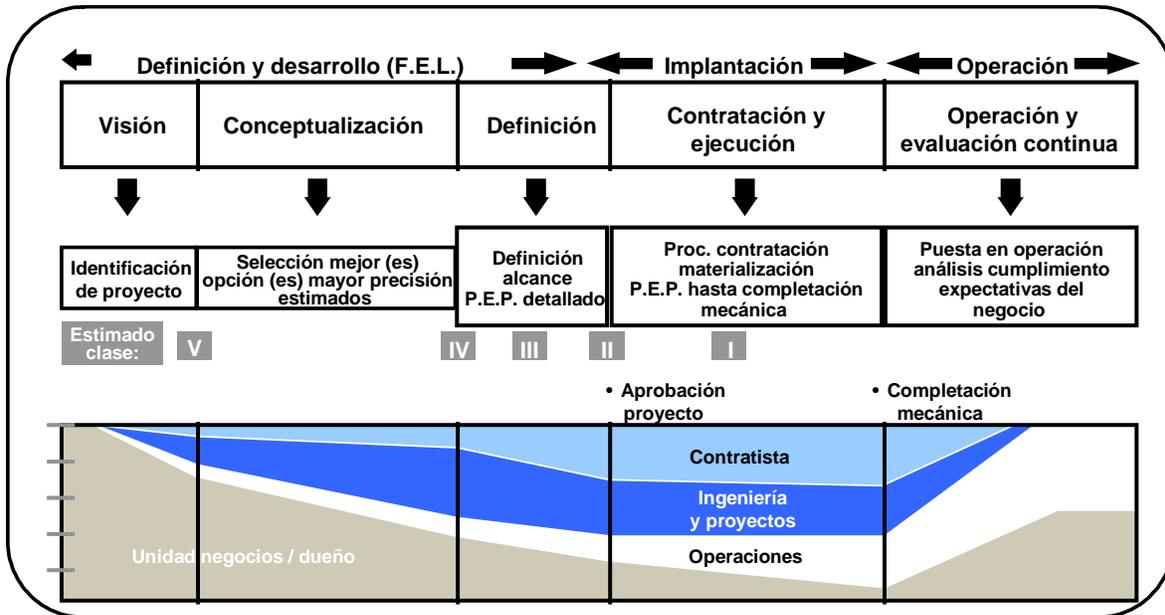
Definición: completar el Alcance de las opciones seleccionadas y desarrollo de un plan de ejecución detallado que le permita a la corporación comprometer los fondos u obtener financiamiento requerido.

Implantación: contratar y materializar el plan de ejecución del proyecto hasta la completación.

Operación: Operacionalizar el proyecto y analizar el cumplimiento de las expectativas del negocio

¹² PALACIOS A, L. (2000).

Figura 5- Fases de un Proyecto



Diseño: A. Rodríguez (2002). Láminas de "Planificación y control del costo"

Las Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son un conjunto de estándares que la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha generado para regular y garantizar la calidad en la fabricación de medicamentos. En 1962 la FDA¹³ genera el primer documento que generó el punto de partida de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En 1967, la OMS publica su primer texto en BPM en base a recopilación de información de un grupo de expertos. En 1992 las normas fueron actualizadas. En 1994 son aprobadas las nuevas normas GMP de la OMS (Informe N° 32¹⁴).

En 1990 son adoptadas en Venezuela las Buenas Prácticas de Manufactura a través de la Resolución del MSAS (Ministerio de Sanidad y Asistencia Social), basadas en la norma venezolana COVENIN 1700-83.

¹³ Organismo regulador de alimentos y fármacos en Estados Unidos.

¹⁴ El informe N° 32 de la OMS se basa en estándares internacionales de calidad que están dirigidos en primera instancia, a disminuir los riesgos, inherentes a toda producción farmacéutica, que no pueden ser previstos completamente mediante la evaluación de los productos terminados.

En el año 2004 son publicadas en la GACETA OFICIAL N° 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela, las Normas de Buenas prácticas de Manufactura basadas en el informe N° 32 de la OMS.

La aparición de la GACETA OFICIAL N° 38.009, ha generado que los Laboratorios farmacéuticos existentes en el país adecúen sus instalaciones y procesos, de tal forma que se cumplan los normas decretadas. Esto ha generado numerosos proyectos de adecuación, remodelación y construcción de plantas farmacéuticas que cumplan con la normativa.

En los años 90's el CII (Construction Industry Institute) desarrolla un herramienta para medir el grado de definición de proyectos industriales y construcciones de edificaciones conocida como PDRI ¹⁵(Índice de Definición de Proyectos). Herramienta utilizada para verificar la completación del Alcance del proyecto antes de su implantación.

En los últimos años han aparecido algunas variaciones de PDRI aplicadas a casos particulares como la “Adaptación del PDRI para proyectos IPC en la industria petrolera” Villalobos, M. (2002). En las fuentes consultadas no se encontró información de adaptaciones de PDRI a la industria farmacéutica en cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura; sin embargo, existen variedad de empresas con experiencias en asesorías GMP y construcciones farmacéuticas, que cuentan con cuestionarios para la planificación de los proyectos de construcción de salas limpias.

Dentro del concepto de garantía de la Calidad, las Practicas Adecuadas de Fabricación (PAF) ó Buenas Prácticas de Manufactura, constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al usos que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las PAF tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente tales riesgos son de dos tipos: Contaminación cruzada (en particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases)

¹⁵ Project Definition Rating Index

En el texto de la Gaceta Oficial las PAF exigen:

- a) Que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia y se compruebe que son el medio de fabricar productos farmacéuticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.
- b) Que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos.
- c) Que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes
 - i. Personal adecuadamente calificado y capacitado.
 - ii. Infraestructura y espacios apropiados.
 - iii. Equipos y Servicios adecuados.
 - iv. Materiales, envase y etiquetas correctos.
 - v. Procedimientos e instrucciones aprobados
 - vi. Almacenamiento y transportes apropiados
 - vii. Personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción
- d) Que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles.
- e) Que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos.
- f) Que se mantenga registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas, cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente
- g) Que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote , se mantenga de tal forma que sean completa y accesibles.
- h) Que el Almacenamiento y la distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier o disminución de la calidad.

- i) Que se establezca un sistema que haga posible el retiro de producto, sea en su etapa de suministro o venta
- j) Que se estudie toda queja referente a un producto ya comercializado, como también se investiguen las causas de los defectos de calidad y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.

Bases Legales de las Buenas Prácticas de Manufactura en Venezuela

Las Buenas Prácticas de Manufactura son reguladas por la Gaceta Oficial N° 38.009. Resolución, de fecha del 17 de Agosto de 2004, por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud.

Resolución

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la República Bolivariana de Venezuela en ejercicio de las atribuciones que le confiere la constitución, Artículos 1, 83, 84; Ley Orgánica de Salud, Artículos 32 y 33 y la Ley de Medicamentos, Artículos 1, 2, 47 y 49; los cuales regulan la materia relacionada con las Buenas Prácticas de manufactura, de las empresas que elaboran medicamentos en el país.

Resuelve

ARTICULO PRIMERO. Se adopta el MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, Serie informes técnicos No. 823°, Anexo I, que hace parte integral de la presente resolución, el cual deberá ser obligatorio cumplimiento por parte de la industria en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos farmacéuticos elaborados en Venezuela.

ARTICULO SEGUNDO. La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos, deberá estar bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico.

CAPÍTULO IV - PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Una vez finalizada la etapa de recolección de datos en el marco del presente trabajo de investigación, se procedió al procesamiento de los mismos siguiendo la metodología planteada con el objeto de dar respuesta a cada uno de los objetivos específicos planteados en el capítulo del Problema.

-Objetivo 1

Descripción de las Nueve Áreas de Conocimiento del PMBOK

Un proyecto es un esfuerzo temporal que se lleva a cabo por medio de una elaboración gradual para alcanzar un producto, servicio o resultado único.¹⁶ Temporal debido a que tiene un principio y un final. Elaboración gradual debido a que se desarrolla paso a paso. Resultado único, debido a que no existen 2 proyectos exactamente iguales o que arrojen los mismo resultados.

La Guía de los Fundamentos de Dirección de Proyectos ¹⁷ ha recopilado una serie de áreas de conocimiento técnicas, habilidades y herramientas, que de aplicarse, aumentarían la probabilidad de éxito de un proyecto.

El PDRI (Índice de Definición de Proyectos) fue desarrollado en los años 90's por el CII. Este evalúa una serie áreas que componen el alcance de proyectos industriales y de proyectos de edificaciones.

Ambos tanto PMBOK y PDRI manejan áreas que al ser tomadas en cuenta disminuirían el riesgo de fracaso en el proyecto.

A continuación se desarrolla la información que la guía PMBOK y el PDRI identifica para elevar la probabilidad de éxito en un proyecto.

¹⁶ PMBOK (2004)

¹⁷ PMBOK (2004)

Las áreas de conocimiento de la dirección de proyectos, describen los conocimientos y las prácticas de la dirección de dirección de proyectos en términos de los procesos que la componen.

Los procesos los integran nueve áreas divididas como sigue:

Gestión de la Integración:

Incluye los procesos requeridos para asegurar que los diferentes del proyecto sean adecuadamente coordinados. Los procesos que componen esta área se les denomina procesos integradores los cuales se dividen en:

- 1.1 Desarrollo del plan del proyecto.
- 1.2 Ejecución del plan.
- 1.3 Control integrado de los cambios.

Gestión del Alcance:

Comprende los procesos requeridos para asegurar el que el proyecto incluya todo el trabajo necesario y solamente el trabajo necesario para completar el proyecto con éxito.

Los procesos contenidos en el alcance son:

- 2.1 Iniciación.
- 2.2 Planificación del alcance.
- 2.3 Definición del alcance.
- 2.4 Verificación del alcance.
- 2.5 Control de cambios del alcance.

Gestión de Tiempo del Proyecto:

Incluye los procesos requeridos para asegurar la ejecución del proyecto en el tiempo fiado. Los procesos relacionados con esta área son el desarrollo del cronograma, que incluye:

- 3.1 Definición de Actividades.
- 3.2 Secuencia de Actividades.
- 3.3 Estimación de la duración de Actividades.
- 3.4 Desarrollo del cronograma.
- 3.5 Control del cronograma.

Gestión de los Costos del Proyecto:

Incluye los procesos requeridos para asegurar que el proyecto sin exceder el presupuesto aprobado. Los procesos que determinan esta área son:

- 4.1 Planificación de recursos.
- 4.2 Estimación de los costos
- 4.3 Asignación del presupuesto de costos.
- 4.4 Control de costos.

Gestión de la Calidad del Proyecto:

Incluye los procesos requeridos para asegurara que el proyecto satisfará las necesidades por las cuales fue iniciado. Los procesos que acompañan esta área son:

- 5.1 Planificación de la calidad.
- 5.2 Aseguramiento de la calidad.
- 5.3 Control de la calidad.

Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto:

Incluye los procesos los procesos necesarios para realizar el uso más efectivo de las personas involucradas en el proyecto (stakeholders). Los siguientes son los procesos que integran esta gestión:

- 6.1 Planificación de la Organización.
- 6.2 Adquisición del Personal.
- 6.3 Desarrollo del Equipo.

Gestión de las Comunicaciones del Proyecto:

Incluyen los procesos requeridos para asegurar la generación oportuna y apropiada, la recolección, la distribución, el almacenamiento, y la disposición final de la información del proyecto. Proporciona relaciones fundamentales entre las personas, las ideas y la información necesaria para el éxito. los procesos involucrados son los siguientes:

- 7.1 Planificación de las comunicaciones.
- 7.2 Distribución de la información
- 7.3 Informes de rendimiento.

7.4 Cierre administrativo.

Gestión de Riesgos del Proyecto:

Es el proceso sistemático de identificación, análisis y respuesta a los riesgos del proyecto. Ello incluye maximizar las probabilidades y consecuencias de sucesos positivos y minimizar las probabilidades y consecuencias de sucesos adversos a los objetivos del proyecto. Los procesos que acompañan esta gestión son:

8.1 Planificación de la gestión de riesgos

8.2 Identificación de riesgos

8.3 Análisis cuantitativo de los riesgos

8.4 Análisis cualitativo de los riesgos

8.5 Planificación de la respuesta a riesgos.

8.6 Supervisión y control de los riesgos.

Gestión de las Adquisiciones:

Incluye los procesos necesarios para la adquirir bienes y servicios a organizaciones externas, con el fin de alcanzar los objetivos del proyecto. Los siguientes son sus procesos:

9.1 Planificación de las adquisiciones.

9.2 Planificación de la búsqueda de proveedores.

9.3 Búsqueda de proveedores

9.4 Selección de proveedores

9.5 Administración del contrato

9.6 Cierre del contrato.

-Objetivo 2

Descripción de las Metodologías del PDRI

El PDRI es una lista de verificación, desarrollada por el CII, que permite al usuario evaluar el grado de completación del alcance de un proyecto en sus fases de visualización, conceptualización o definición.

Esta herramienta es sencilla y efectiva como instrumento de gerencia de riesgo, ya que permite al equipo de planificación medir e identificar los elementos de riesgo del alcance,

verificar la completación del proyecto y permite generar planes para mitigar el riesgo, aumentando las posibilidades de éxito.

Beneficios del PDRI según CII (Construction Industry Institute)

- La lista de verificación puede ser usada por el equipo de proyecto para determinar los pasos necesarios a seguir en la definición del proyecto.
- Existencia de lista estandarizada para la definición de Alcance para proyectos de la industria de la construcción
- Permite monitorear el avance en diferentes etapas durante la planificación del ante proyecto y enfocar esfuerzos a las áreas de alto riesgo que necesitan definición.
- Facilita la comunicación entre los dueños del proyecto y los proyectistas, ya que resaltan las áreas con pobre definición en el Alcance.
- Ayuda el desarrollo del alcance de pequeños proyectos.
- Herramienta de entrenamiento para individuos y organizaciones de la industria.
- Permite evaluar completación del alcance de proyectos en función de la probabilidad de éxito en proyectos futuros.

Tipos de PDRI

PDRI para Proyectos Industriales

El PDRI para proyectos industriales, fue creado en 1996 por el CII. Consiste en 70 elementos ponderados, divididos en tres secciones principales y 15 categorías.

Para propósitos del PDRI, proyectos industriales abarcan, pero no se limitan, a los siguientes tipos de facilidades.

- Facilidades de Producción de crudo y gas
- Refinerías
- Plantas químicas
- Plantas Farmacéuticas
- Industrias del hierro y aluminio
- Plantas de Energía
- Plantas de Manufactura
- Plantas procesadoras de alimentos
- Plantas textiles.
- Plantas procesadoras de papel

Secciones y Categorías del PDRI

I Bases del Proyecto

Consiste en la información necesaria para entender los objetivos del proyecto. El grado de completación de esta sección permite medir la alineación del equipo de proyecto con los objetivos del negocio

Categorías:

- A. Criterios de Manufactura
- B. Objetivos del Negocio.
- C. Data básica de desarrollo
- D. Alcance del Proyecto
- E. Ingeniería de Valor

II Definición del proyecto

Consiste en los procesos y la información técnica requerida que debe ser evaluada para un entendimiento completo del alcance del proyecto.

Categorías:

- F. información del sitio
- G. Procesos / Mecánica
- H. Alcance de equipos
- I. Arquitectura, civil y estructura
- J. Infraestructura
- K. Instrumentación y Electricidad

III Plan de Ejecución

Consiste en los elementos a evaluar para el completo entendimiento de la estrategia de ejecución del dueño.

Categorías:

- L. Estrategia de Procura
- M. Productos
- N. Control de proyectos
- P. Plan de ejecución

Puntuación del PDRI

La puntuación es asignada en función al nivel de definición que presentan los elementos en las tres secciones antes mencionadas que lo conforman. Cada categoría presenta una

ponderación. En la tabla 2 se muestran los niveles de puntuación. La sumatoria total de la herramienta es de 1000 puntos para proyectos incompletos y 0 para proyectos con definición completa.

Tabla 2– Puntuación de PDRI proyectos Industriales

Nivel de Definición	Puntuación
No aplicable	0
Definición Completa	1
Deficiencias Menores	2
Algunas Deficiencias	3
Deficiencias Mayores	4
Incompleta o Pobremente definido	5

Fuente: Construction Institute. (1996)

PDRI para Edificios

El PDRI para edificios, aparece en 1999 como una herramienta de planificación complementaria. Consiste en 64 elementos ponderados, divididos en tres secciones principales y 11 categorías.

Es aplicable para edificaciones comerciales, institucionales, de industria liviana, tales como:

- Oficina
- Bancos
- Facilidades Médicas
- Edificios Institucionales
- Hoteles
- Escuelas
- Laboratorio
- Facilidades livianas de industrias de manufactura
- Viviendas
- Iglesias
- Facilidades deportivas
- Facilidades recreacionales
- Salas de control

- Terminales de aeropuertos
- Centros Comerciales
- Edificios Públicos
- Auditorios / Salas

Secciones y Categorías del PDRI

I Bases de decisión

Consiste en la información necesaria para entender los objetivos del proyecto. El grado de completación de esta sección permite medir la alineación del equipo de proyecto con los objetivos del negocio

Categorías:

- A. Estrategia de Negocio
- B. Requerimientos del Dueño
- C. Requerimientos del proyecto

II Bases del diseño

Consiste en el espacio, sitio y diseño técnico de los elementos necesarios para la completación de las bases del diseño del proyecto.

Categorías:

- D. Información del sitio
- E. Programación de la edificación
- F. Parámetro de diseño de la edificación / proyecto
- G. Equipos

III Plan de Ejecución

Consiste en los elementos a evaluar para el completo entendimiento de la estrategia de ejecución del dueño.

Categorías:

- H. Estrategia de Procura
- J. Productos
- K. Control de proyectos
- L. Plan de ejecución

Puntuación del PDRI

La puntuación es asignada en función al nivel de definición que presentan los elementos en las tres secciones antes mencionadas que lo conforman. Cada categoría presenta una ponderación. En la tabla 3 se muestran los niveles de puntuación. La sumatoria total de la herramienta es de 1000 puntos para proyectos incompletos y 0 para proyectos con definición completa.

Tabla 3– Puntuación de PDRI proyectos Industriales

Nivel de Definición	Puntuación
No aplicable	0
Definición Completa	1
Deficiencias Menores	2
Algunas Deficiencias	3
Deficiencias Mayores	4
Incompleta o Pobremente definido	5

Fuente: Construction Institute. (1999)

EM-PDRI (Environmental Management PDRI)

Este PDRI es una herramienta que fue desarrollada por el DOE¹⁸ en el año 2000, con el propósito de mejorar la planificación de sus proyectos. Este índice permite medir el grado de definición y planificación en cualquier fase del proyecto.

Está conformado por 5 categorías: costo, alcance, cronograma, Gerencia de planificación y control, y factores externos.

Categorías del EM-PDRI

- A. Costo
- B. Cronograma
- C. Alcance / tecnología
- D. Gerencia de planificación y control
- E. Factores Externos

¹⁸ Department of Energy of Unites States – Office of Project Management

Puntuación del EM-PDRI

La puntuación es asignada en función al nivel de definición que presentan los elementos en las cinco categorías antes mencionadas que lo conforman. Cada categoría presenta una ponderación. En la tabla 4 se muestran los niveles de puntuación. La sumatoria total de la herramienta es de 1000 puntos para proyectos definidos y 0 para proyectos incompletos. La escala determina el grado de madurez que alcanza el proyecto en cada una de sus fases antes de la implantación.

Tabla 4– Puntuación de EM-PDRI, proyectos convencionales.

Nivel de Definición	Puntuación	Porcentaje de completación
No aplicable	N/A	N/A
Trabajo no iniciado	0	0
Trabajo iniciado	1	1% a 20%
Concepto definido	2	21% a 50%
Trabajo en detalles esenciales	3	51% a 80%
Esquema final	4	81% a 95%
Completo	5	95% a 100%

Fuente: Department of Energy. Office of Environmental Management (2000)

-Objetivo 3

Descripción y Análisis de los Conceptos y Características de Salas Limpias Farmacéuticas

Durante los últimos 25 años, muchos profesionales de farmacias han construido salas limpias antes que éstas fueran recomendadas por los colegios farmacéuticos o incluso, por la FDA. Hoy en día, en muchos países, los consejos de farmacia no ordenan específicamente que habitaciones limpias u otros ambientes controlados deben ser usados para la preparación de productos estériles. En la Guía de Aseguramiento de la Calidad para Farmacia y Preparación de Productos Estériles de la ASHP¹⁹ han delimitado recomendaciones sobre las condiciones y el ambiente en el cual los productos estériles deberían ser preparados para asegurar la mayor la calidad en ellos.

Este trabajo va dirigido a un mercado puntual, proyectos de diseño y construcción de salas limpias en la industria farmacéutica venezolana. En la actualidad, la industria farmacéutica venezolana se encuentra regulada con mayores exigencias. En el año 2004 son publicadas en la GACETA OFICIAL N° 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela, las Normas de Buenas prácticas de Manufactura basadas en el informe N° 32 de la OMS. La GACETA OFICIAL N° 38.009 es el documento para la regulación de la manufactura de productos farmacéuticos en Venezuela.

Estas exigencias han generado mejoras y actualizaciones a los laboratorios de las industrias farmacéutica, dentro de las cuales se encuentran las salas limpias.

Definiciones

Las salas limpias son áreas que se utilizan en la industria farmacéutica con el fin de proteger el producto de la contaminación por partículas inertes y principalmente por microorganismos viables, que pudieran estar presentes en el aire y en las superficies en donde se preparan los mismos.

La sala limpia (cleanroom) ha sido definida por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) en su Norma 14644-1 Salas Limpias y Ambientes Controlados (Cleanrooms and associated controlled Environments) como:

“un cuarto con la concentración controlada de partículas en el aire, el cual es construido y utilizada a manera de minimizar la introducción, generación y

¹⁹ American Society of Health-System Pharmacists

retención de partículas dentro del cuarto y dentro de otros parámetros relevantes como: temperatura, humedad y presión que son controlados como sea necesario”²⁰

La Gaceta Oficial N° 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela, define Área limpia en su glosario como:

“un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microbios, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área”

Las áreas limpias representan uno de los factores necesarios para obtener un producto de calidad.

Factores a considerar en el diseño y construcción de salas limpias.

Los primeros pasos o requerimientos de una sala limpia son: encontrar un espacio abierto dentro del edificio y diseñar el espacio integrado al área, determinar la distribución lógica más económica del área, y determinar el criterio real de expansión.²¹

Adicionalmente, se muestran a continuación algunos factores a considerar en el diseño y construcción de áreas limpias.

Metodología de diseño

De acuerdo con el tipo de forma a fabricar, se fijará el proceso de desarrollo del diseño.

Este diseño puede resumirse como sigue:

- Analizar las fases de producción
- Preparar diagrama de flujos de procesos
- Definir actividades asociadas con las salas.
- Definir requisitos de calidad ambiental
- Cuantificar la producción, el proceso y las necesidades de espacio.
- Preparar diagramas de asociación de salas.
- Definir necesidades de almacenamiento.
- Desarrollar distribuciones y esquemas.
- Preparar diseños y especificaciones.
- Emprender el diseño detallado y el proceso de construcción.

²⁰ White W. (2001). *Cleanroom Technology*. (p1)

²¹ Loughran. T (2002)

Componentes básicos de una sala limpia

Para el adecuado diseño de una sala limpia se deben tener en cuenta una serie de componentes básicos para una adecuada operación²². Dentro de esos elementos se encuentran:

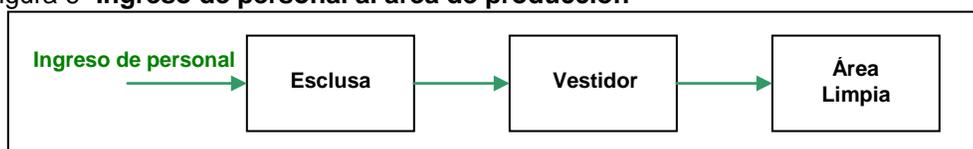
Esclusa

Es un elemento físico dentro de los diseños de áreas controladas, definido como: un lugar cerrado con dos o más puertas, que se interpone entre dos o más habitaciones, que permite separar cuartos con diferentes grados de limpieza, con el objeto de controlar el flujo de aire entre dichas habitaciones, cuando se precisa a ingresar a ellas.²³ La esclusa está destinada a ser utilizada para entrada y salida de personas o materiales. Las puertas que contienen las esclusas no deben ser abiertas simultáneas, deben tener algún sistema visual o sonoro que indique la apertura de una de sus puertas.

Entrada de personas y vestidores

Las personas han de ingresar a las áreas de producción, no deben llevar ropa de calle, deben vestir ropas protectoras de uso en la fábrica y deben seguir procedimientos escritos con respecto al cambio de ropa y al aseo personal. La entrada las personas al área debe hacerse a través de una esclusa de aire, que garantice cierres herméticos. Las personas pasarán a través de una esclusa con ropa de fábrica, entrarán al vestidor en donde se vestirán con la ropa destinada al tipo de producción, para finalmente entrar al área limpia destinada a la fabricación.

Figura 6- Ingreso de personal al área de producción



Diseño: El investigador (2005)

²² Según Hanzs T. y Gaceta Oficial N° 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela.

²³ Gaceta Oficial N° 38.009 (2004)

El flujo adecuado de personal debe tomarse en cuenta dentro del diseño de áreas, de forma que garantice que dicho flujo no presente cruces con materia prima o material de empaque que pueda generar contaminación cruzada.²⁴

Entrada de materiales limpios

El ingreso de materiales estériles y materias primas necesarias para la producción debe hacerse a través de esclusas dispuestas para este fin, con el objeto de evitar confusiones y riesgos por contaminación.

Salida de productos

La salida de productos estériles intermedios y terminados debe hacerse a través de esclusas destinadas para ese fin, con el objeto de evitar confusiones. De acuerdo al tipo de proceso u operación, el producto terminado sale a través de un equipo (con doble puerta) dispuesto para esterilización del producto²⁵ ya envasado, que reemplaza el uso de una esclusa.

Espacio de producción

La preparación de productos estériles debe llevarse a cabo, en áreas limpias. Un área limpia debe tener el espacio suficiente requerido para la operación que en éste se realice, así como las condiciones ambientales de temperatura, presión, humedad y número de partículas. El área debe contar con superficies suaves, impermeables y sin grietas, que reduzcan al mínimo el desprendimiento o la acumulación de partículas o microorganismos y permitir la aplicación constante de sustancias desinfectantes y limpiadoras, en donde sea requerido, con el objeto de mantener el nivel de limpieza requerido.

El área limpia debe contar con un sistema de barreras físicas y con un control de flujo de personal y materiales que permitan reducir al mínimo la posibilidad de ingreso accidental de contaminación al área, durante la elaboración del producto.

Soporte de limpieza

El saneamiento y limpieza de este tipo de áreas es vital. Las áreas limpias, deben limpiarse en forma completa y con frecuencia, en conformidad con un plan escrito y aprobado por el departamento de control de calidad de la organización.

²⁴ Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto terminado con otro material de partida o producto durante la producción.

²⁵ Aplicado sólo a productos cuya composición no es alterada a altas temperaturas.

Para un adecuado saneamiento se debe contar con los equipos, implementos y materiales correctos. Los desinfectantes y detergentes deben ser controlados para detectar su posible contaminación microbiana. Cualquier dilución de producto debe mantenerse en recipientes limpios y no deben ser guardados por períodos prolongados.

Arquitectura

La arquitectura de la sala limpia debe desarrollarse en función a reducir la acumulación de polvo y que facilite la limpieza, de forma que no existan áreas que no puedan limpiarse.

En la arquitectura del área se deben considerar los materiales y adecuado diseños de: paredes, techos, pisos, puertas, ventanas y lámparas.

Paredes

Las paredes internas de áreas limpias deben ser lisas, y pueden ser fijas o modulares, de materiales que garanticen el no desprendimiento de partículas. Las paredes fijas se construyen con bloques (arcilla o cemento) con acabado de yeso o con laminas de yeso pintadas con pintura epóxica. Las paredes modulares pueden ser de fórmica, incluso de vidrio de seguridad.

Materiales recomendados para paredes: Vinyl monolítico, Láminas de fórmica, vidrios templados de seguridad, láminas de FRP²⁶, láminas de melanime y láminas de yeso²⁷ pintadas con pintura epóxica.

Techos

Los techos, generalmente son suspendidos, de manera que permita la colocación de elementos como lámparas y filtros de aire. Cada uno de estos elementos deben sellar de forma hermética contra el techo. Los paneles de techo deben ser lisos (sin perforaciones para la absorción de ruido) y lo suficientemente rígido, que eviten deformación por presión positiva o negativa dentro del área.

Materiales recomendados: Láminas de yeso o aluminio anodizado.

Pisos

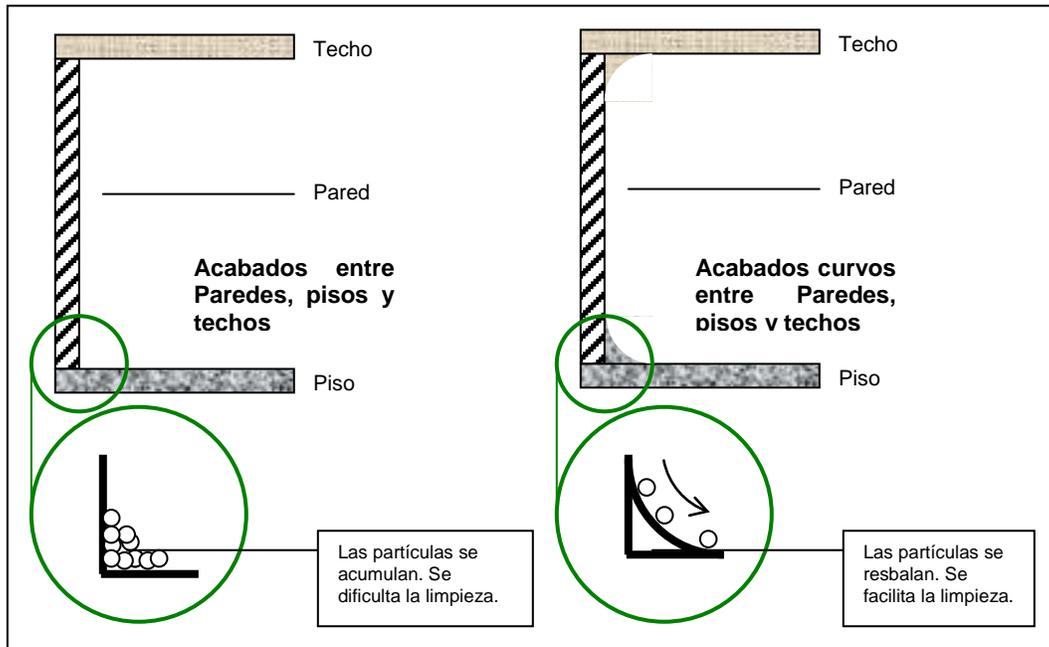
Los pisos deben ser lisos y lo suficientemente resistente al tráfico de personas y equipos para trasladar materia prima, materiales y productos. Se recomienda que el piso cubra la pared una longitud entre 4 y 5 pulgadas.

²⁶ FRP, fiberglass reinforced plastic. Plástico reforzado de fibra de vidrio.

²⁷ Dry-Wall

Los acabados de las paredes contra el piso y el techo deben hacerse de forma que facilite la limpieza. Se recomienda acabados curvos que faciliten la limpieza.

Figura 7- **Acabados entre paredes, techos y pisos.**



Diseño: El investigador (2005)

Puertas

Las puertas deben ser construidas de forma que no presente superficies que no puedan limpiarse. Pueden ser sólidas o presentar visor para aquellas áreas clasificadas de manera que permita observar la operación que allí se lleva a cabo-

Materiales recomendados: acero inoxidable, aluminio anodizado o metálica pintada con pintura epóxica.

Ventanas

Las ventanas deben ser construidas con vidrio templado de seguridad sin umbrales, con superficies que puedan limpiarse.

Materiales recomendados: Acero inoxidable o aluminio anodizado.

Lámparas

El sistema de iluminación debe evitar resplandor y fatiga del personal. Se recomienda que la iluminación se mantenga uniforme. Se prefiere lámparas fluorescentes. Las lámparas deben ser embutidas en el techo y deben sellar herméticamente.

Materiales recomendados: Aluminio anodizado, con sellos vulcanizados por temperatura y lentes acrílicos lisos con acabados de esmalte cocido.

Equipos

Deben seleccionarse equipos que puedan esterilizarse eficientemente. Para un adecuado diseño de salas limpias se debe desarrollar:

- Base de datos de equipos: que incluya dimensiones, información de insumos y consumo eléctrico, y planos.
- Resumen de los requerimientos de servicio de los equipos.
- Distribución de los equipos.

Aire

El aire de las salas limpias es uno de los parámetros más importantes para el diseño. El aire debe cumplir con características de flujos, velocidad y presencia de partículas.

Flujo de aire

En áreas limpias pueden existir flujos no direccionales (convencional, turbulento) ó flujos unidireccionales (llamado laminar)

Flujo no unidireccional

El flujo no unidireccional se encuentra en áreas que presentan filtros terminales HEPA²⁸, en los cuales pasa el aire, de manera que no sigue un patrón determinado en su desplazamiento, sino que impacta sobre las superficies del área.

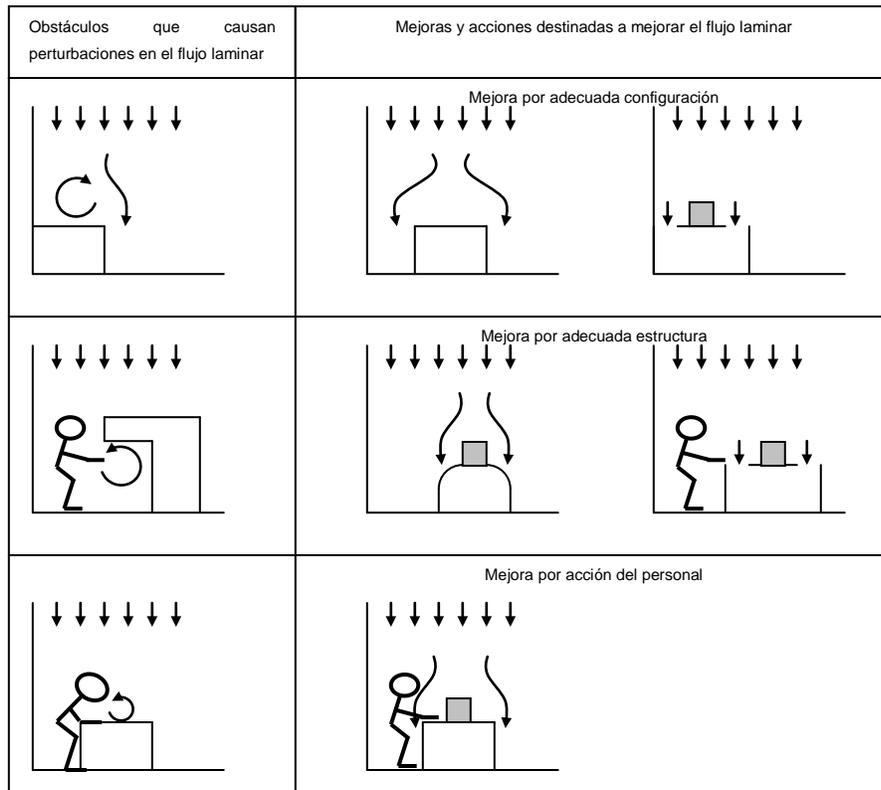
Flujo laminar o unidireccional

La masa de aire pasa solo una vez en una dirección, en líneas paralelas, con una velocidad uniforme, creando un ambiente libre de turbulencia, en donde cualquier elemento contaminante puede ser eliminado por la dirección de este flujo. Para garantizar el flujo en una dirección, se delimita a través de cortinas, paredes o paneles que ayuden mantener la dirección del mismo.

²⁸ High efficiency particulate air. Filtro de alta eficiencia en control de partículas.

Para verificar la presencia de flujo laminar, debe realizarse una prueba de humo que permite visualizar el patrón que sigue el aire sobre superficies críticas y áreas de turbulencia que pudieran ser focos de acumulación excesiva de partículas.

Figura 8- Influencia de personal y objetos sobre el flujo laminar



Diseño: Moia E. Y Wheler F. *The design criteria of a pharmaceutical room*. Tecnología Industrial

EL flujo laminar en salas limpias busca proteger el producto, el personal y el medio ambiente.

Velocidad del aire

La velocidad del aire suele ser expresada en m/seg (pies/min) generalmente usado en flujo laminar o en cambios por hora para el caso de flujo no unidireccional. La velocidad del aire puede ser medida con instrumentos dispuestos para ello. Los cambios por horas se determinan por medio de la siguiente fórmula:

$$\text{Cambios de aire por hora} = \frac{\text{Velocidad promedio del flujo de aire} \times \text{área del cuarto} \times 60 \text{ min/h}}{\text{Volumen del cuarto}}$$

Tabla 5- **Velocidad del flujo de aire de acuerdo a la clasificación de aire**

Clase de Aire ISO (US)	Velocidad Promedio	Cambios de aire por hora
ISO clase (100.000)	1-8 pies/min	5-48
ISO clase (10.000)	10-15 pies/min	60-90
ISO clase (1.000)	25-40 pies/min	120-240
ISO clase (100)	50-90) pies/min	300-540

Fuente: IES-RP-CC012.1. Considerations in Cleanroom Design

Clasificación de partículas

Las partículas se clasifican según su tamaño:

- El 98.5% son partículas menores de 1.5 micrones
- El 1.25% son partículas entre 1.5 y 5 micrones
- El 0.25% son partículas entre 5 y 3 micrones.

Las partículas se clasifican según su masa y peso:

- El 3% corresponde a partículas menores de 1.5 micrones
- El 17% del peso corresponde a partículas entre 1.5 y 5 micrones
- El 80% del peso son corresponde a partículas entre 5 y 30 micrones

Clasificación de aire

La clasificación del grado limpieza en áreas limpias se indica en función a la máxima concentración de partículas de 0.5 μ presentes en un área. La norma FS 209E²⁹ indican los requerimientos para el conteo de partículas. Ejemplo: un área de clasificación 100.000 según FS 209E, denota que en un área no existen más de 100.000 partículas de 0.5 μ por pie cúbico. La norma FS 209E, fue utilizada como referencia en el desarrollo de la norma ISO-14644-1. A continuación se muestra una tabla en donde se indica las clasificaciones de aire y el máximo de concentración permitida.

²⁹ Federal Standard 209E (1992)

Tabla 6- Clasificación de limpieza: ISO versus FS 209E

Clasificación de limpieza para salas limpias			Máxima concentración para partículas de tamaño de 0.5 μ			
ISO	FS 209E		ISO	ISO 14664-1 (part/m3)	FS 209E (part/f3)	FS 209E (part/m3)
1			1			
2			2	4		4
3	1	M 1.5	3	35	1	35
4	10	M 2.5	4	352	10	352
5	100	M 3.5	5	3.520	100	3.520
6	1.000	M 4.5	6	35.200	1.000	35.200
7	10.000	M 5.5	7	352.000	10.000	352.000
8	100.000	M 6.5	8	3.520.000	100.000	3.520.000
9	1.000.000		9	35.200.000		35.200.000

Fuente: EN/ISO 14644-1, Clasificación de limpieza de aire, 1999.

Filtración de aire

La filtración de aire se realiza para lograr los grados de limpieza requeridos. Para la filtración del aire se utilizan filtros HEPA³⁰. Para clasificaciones 100, 1.000, 10.000 y 100.000 se recomienda uso de filtros HEPA con 99.97% de eficiencia. La filtración se mejora utilizando prefiltros y filtros de 30% de eficiencia ASHRAE³¹, previo a los filtros HEPA.

Sistema de aire acondicionado (HVAC – Heating, Ventilating Air Conditioned)

El sistema de aire es el motor de un área limpia y junto al sistema de filtración, permite lograr la clasificación deseada. El sistema de aire acondicionado se diseña en función a los requerimientos de temperatura, humedad, presurización y volumen de aire necesario de acuerdo a la clasificación requerida.

³⁰ High efficiency particulate air. Filtro de alta eficiencia en control de partículas.

³¹ American Society of Heating, Refrigeration and Air Conditioned

Temperatura

Representa un parámetro físico controlado con el sistema de aire acondicionado, suele ser expresada en grados centígrados o Fahrenheit. Para áreas clasificadas FS 209E 100, 1.000, 10.000 y 100.000 se requieren temperaturas de 18° C a 20° C.

Humedad

La humedad en áreas limpias debe ser controlada, para ello se dispone de sistemas de calentamientos y enfriamiento en los sistemas de tratamiento de aire para reducir la humedad relativa en el aire. Para áreas clasificadas FS 209E 100, 1.000, 10.000 y 100.000 se requiere una humedad relativa promedio de 45% \pm 5%. (Generalmente se maneja un rango de humedad de 25% a 50%)

Presión

La presión es un parámetro cuyo objeto es mantener la integridad de las salas limpias con el objeto de evitar contaminación cruzada. Se establecen gradientes de presión desde las áreas más críticas hacia las menos críticas. Se suele tener mayor presión en las áreas de mayor grado de limpieza con respecto a las menos limpias, con el objeto de evitar entrada de cualquier partícula al área.

Sistemas de comunicación y control

Las áreas limpias además de ser visibles, deben presentar sistemas de comunicación que permita fluidez de información de las salas limpias hacia otra áreas según el proceso diseñado.

Los sistemas de control deben estar para monitorear los parámetros característicos de salas limpias tales como: presión, temperatura, humedad, número de partículas, etc., y disparar alguna alarma visual o sonora que indique el incumplimiento de un parámetro que pudiera poner en riesgo el producto.

Servicios

Los servicios requeridos para las áreas deben ser calculados en función a los insumos requeridos para la operación y a los requerimientos de equipos. Se debe de disponer de salas técnicas para alojar los servicios requeridos por los equipos.

En el caso de servicios que deban estar presentes en áreas limpias, se deben usar tuberías sanitarias como el acero inoxidable, con acabados que faciliten la limpieza y eviten la acumulación de polvo.

Servicios comunes:

-Agua de red.

- Agua purificada
- Agua bidestilada para productos inyectables
- Aire comprimido
- Gases (Nitrógeno, Oxígeno, Metano, etc.)
- Vapor (Crudo, Puro)
- Electricidad

Equipo de proyecto

Par un adecuado diseño y construcción de salas limpias. Se recomienda el siguiente equipo de trabajo.³²

Diseño:

- Arquitecto
- Ingeniero de HVAC
- Ingeniero Eléctrico
- Ingeniero de instalaciones sanitarias
- Ingeniero de instrumentación y control
- Ingeniero estructural

Construcción:

- Gerente de construcción
- Estimador
- Programador

Especialistas:

- Consultor de vibración
- Ingeniero Geotécnico
- Consultor FDA
- Consultor de Validación
- Ingeniero de procesos

³² Hansz T

-Objetivo 4

Comparación de los elementos del PMBOK, PDRI y elementos de Salas limpias

Este capítulo tiene por objeto contrastar los elementos del EM-PDRI, con las nueve áreas de conocimiento del PMBOK. Los elementos del EM-PDRI serán completados con los procesos que el PMBOK indica en cada una de sus áreas. Una vez desarrollado será reemplazados y completados los elementos del Alcance de la metodología con elementos compatibles con salas limpias farmacéuticas.

Elementos del EM-PDRI

Tabla 7- Elementos del EM-PDRI

A. Costo
A1. Estimado de costo A2. Análisis de riesgo / Contingencia de costos A3. Perfil de requerimientos de fondos A4. Estimado independiente de costo / Revisión de Cronograma A5. Ciclo de vida del costo A6. Pronóstico de completación de costos A7 Estimado de costo de la siguiente Fase del Alcance
B. Cronograma
B1 Cronograma del proyecto B2. Principales Hitos B3. Identificación de recursos B4. Gerencia de la ruta crítica B5. Análisis de riesgos / Contingencia de tiempo B6. Pronóstico de completación de tiempo B7 Estimado de tiempo de la siguiente Fase del Alcance
C. Alcance / Tecnología
C1. Ingeniería de sistemas C2. Análisis de alternativas C3. Requerimiento funcional y ejecución C4. Ubicación del sitio C5. Bases del diseño C6. Criterios de diseño

<p>C7. Identificación de necesidades tecnológicas</p> <p>C8. Demostración de necesidades tecnológicas</p> <p>C9. Estudio de optimización</p> <p>C10. Plasmear plan</p> <p>C11. Diagrama de flujo de procesos</p> <p>C12. Lista de equipos y diseño de distribución</p> <p>C13. Diagramas de instrumentación y tuberías</p> <p>C14. Caracterización del sitio (Incluye inspección y estudios de suelos)</p> <p>C15. Caracterización de desechos</p> <p>C16. Criterios de aceptación de desechos y preparación de desechos</p> <p>C17. Análisis de Riesgo</p> <p>C18. Clasificación de riesgos</p> <p>C19. Documentación de seguridad</p> <p>C20. Higiene y seguridad</p> <p>C21. Planificación de gerencia de Seguridad, higiene y ambiente</p> <p>C22. Emergencias inesperadas</p> <p>C23. Documentación en políticas ambientales</p> <p>C24. Arquitectura, estructura y civil</p> <p>C25. Mecánica</p> <p>C26. Electricidad e instrumentación</p>
<p>C27. Listado de materiales y equipos críticos</p> <p>C28. Completación del diseño</p> <p>C29. Revisiones de diseño para la fase actual</p> <p>C30. Interfase de planificación y control</p> <p>C31. Conceptos de operación, mantenimiento y confiabilidad</p> <p>C32. Análisis de Confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento</p> <p>C33. Planificación de arranque y transición</p> <p>C34. Prevención de contaminación y reducción de residuos</p> <p>C35. Requerimientos de transporte</p> <p>C36. Facilidades de carga / descarga / almacén</p> <p>C37. Requerimientos de adiestramiento</p> <p>C38. Procesos / Cronograma y planificación de producción</p> <p>C39. Plan de operación y procedimientos</p>
<p>D. Gerencia de planificación y control</p>
<p>D1. Misión del proyecto</p>

D2. Planes y procedimientos de procura D3. Reporte de diseño conceptual D4. Acta de constitución de proyectos D5. Supuestos del proyecto D6. Plan de ejecución de Proyecto D7. Organigrama del equipo de proyecto D8. Bases del control de cambio D9. Control de proyectos D10. Estructura detallada de trabajo D11. Requerimientos de recursos de la fase siguiente D12. Plan de Gerencia de riesgo D13. Plan de aseguramiento de la calidad D14. Gerencia de integración D15. Ingeniería de valor D16. Paquetes de procura D17. Proceso de procura D18. Gerencia de recursos D19. Supuestos / revisiones
E. Factores externos
E1. Programa integrado de regulación E2. Soluciones inter sitio E3. Soluciones en sitio E4. Aprobaciones de regulaciones, permisos y licencias E5. Programa de involucrados.

Fuente: Department of Energy of Unites States – Office of Project Management

Clasificación de los Elementos del EM-PDRI en las nueve áreas de conocimiento del PMBOK

Se procedió a clasificar los elementos del EM-PDRI en las nueve áreas de conocimiento, obteniéndose como resultado que alguno procesos que indica el PMBOK no estuvieron presentes en el EM-PDRI. Se procedió a completarse con los procesos del PMBOK.

Gerencia del Alcance

Los procesos indicados por el PMBOK en alcance para etapas antes de la fase de implantación son:

Tabla 8- Elementos del Alcance PMBOK

Código	Elementos
1.1	Documentación y políticas
1.2	Enunciado
1.3	Metas y Objetivos
1.4	EDT
1.5	Plan de Gestión del Alcance
1.6	Requisitos del Proyecto
1.7	Productos a desarrollar
1.8	Verificación del Producto a desarrollar

Fuente: El investigador (2005)

De los nueve elementos seleccionados del PMBOK en el Alcance, no se encontró elementos del EM-PDR relacionados al enunciado del Alcance (punto 1.2 de la tabla).

Tabla 9- Elementos del Alcance del EM-PDRI

ELEMENTOS EM PDRI	PMBOK
C19. Documentación de seguridad	1.1
C20. Higiene y seguridad	1.1
C21. Planificación de gerencia de Seguridad, higiene y ambiente	1.1
C23. Documentación en políticas ambientales	1.1
Enunciado del Alcance	1.2
D1. Misión del proyecto	1.3
D10. Estructura detallada de trabajo	1.4
C2. Análisis de alternativas	1.6
E1. Programa integrado de regulación	1.6
C1. Ingeniería de sistemas	1.7
C14. Caracterización del sitio (Incluye inspección y estudios de suelos)	1.7
C15. Caracterización de desechos	1.7
C16. Criterios de aceptación de desechos y preparación de desechos	1.7
C3. Requerimiento funcional y ejecución	1.7
C35. Requerimientos de transporte	1.7
C4. Ubicación del sitio	1.7
C6. Criterios de diseño	1.7
C7. Identificación de necesidades tecnológicas	1.7
C8. Demostración de necesidades tecnológicas	1.7
C9. Estudio de optimización	1.7
D11. Requerimientos de recursos de la fase siguiente	1.7
E4. Aprobaciones de regulaciones, permisos y licencias	1.7
C11. Diagrama de flujo de procesos	1.8
C12. Lista de equipos y diseño de distribución	1.8
C13. Diagramas de instrumentación y tuberías	1.8
C24. Arquitectura, estructura y civil	1.8
C25. Mecánica	1.8
C26. Electricidad e instrumentación	1.8

C27. Listado de materiales y equipos críticos	1.8
C28. Completación del diseño	1.8
C36. Facilidades de carga / descarga / almacén	1.8
C38. Procesos / Cronograma y planificación de producción	1.8
C39. Plan de operación y procedimientos	1.8
C5. Bases del diseño	1.8
D5. Supuestos del proyecto	1.8
C29. Revisiones de diseño para la fase actual	1.9
C31. Conceptos de Operación, mantenimiento y confiabilidad	1.9
C32. Análisis de Confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento	1.9
C33. Planificación de arranque y transición	1.9
C34. Prevención de contaminación y reducción de residuos	1.9
D19. Supuestos / revisiones	1.9

Fuente: El investigador (2005)

Gerencia del Tiempo

Los procesos indicados por el PMBOK en la Gerencia del Tiempo para etapas antes de la fase de implantación son:

Tabla 10- Elementos del Tiempo PMBOK

Código	Elementos
2.1	Lista de Actividades
2.2	Secuencia de las actividades
2.3	Hitos
2.4	Estimación de la duración de Actividades
2.5	Cronograma del proyecto
2.6	Plan de Gestión de tiempo

Fuente: El investigador (2005)

No se encontró elementos de secuencia de actividades (2.2) en los elementos del EM-PDRI.

Tabla 11- Elementos del Tiempo del EM-PDRI

ELEMENTOS EM PDRI	PMBOK
B3. Identificación de recursos	2.1
Diagrama red / PERT-CPM	2.2
B2. Principales Hitos	2.3
B4. Gerencia de la ruta crítica	2.4
B7 Estimado de tiempo de la siguiente Fase del Alcance	2.4
B1 Cronograma del proyecto	2.5
B6. Pronóstico de completación de tiempo	2.6
Modelación y simulación del Cronograma	2.6
Plan de Gestión del Cronograma para futuras actualizaciones	2.6

Fuente: El investigador (2005)

Gerencia del Costo

Los procesos indicados por el PMBOK en la Gerencia del Costo para etapas antes de la fase de implantación son:

Tabla 12- Elementos del Costo PMBOK

Código	Elementos
3.1	Requerimientos de los recursos
3.2	Estimación de Costos
3.3	Presupuestos
3.4	Gestión del Costo

Fuente: El investigador (2005)

Tabla 13- Elementos del Costo del EM-PDRI

ELEMENTOS EM PDRI	PMBOK
A3. Perfil de requerimientos de fondos	3.1
A1. Estimado de costo	3.2
A4. Estimado independiente de costo / Revisión de Cronograma	3.2
A7 Estimado de costo de la siguiente Fase del Alcance (Presupuesto)	3.3
A5. Ciclo de vida del costo	3.4
A6. Pronóstico de completación de costos	3.4
D18. Gerencia de recursos	3.4

Fuente: El investigador (2005)

Gerencia de la Calidad

Los procesos indicados por el PMBOK en la Gerencia de la Calidad para etapas antes de la fase de implantación son:

Tabla 14- Elementos de la Calidad PMBOK

Código	Elementos
4.1	Lista de Verificación
4.2	Definiciones de requerimientos y estándares
4.3	Plan de Gestión de la Calidad

Fuente: El investigador (2005)

No se encontraron elementos del EM-PDRI relacionados a lista de verificación (4.1) y Definiciones de requerimientos y estándares (4.2) de los elementos de la calidad según el PMBOK.

Tabla 15- Elementos de la calidad del EM-PDRI

ELEMENTOS EM PDRI	PMBOK
Lista de Verificación del Proyecto	4.1
Normas de Calidad relevantes al proyecto	4.2
Cumplimiento de los requerimientos del proyecto	4.2
D13. Plan de aseguramiento de la calidad	4.3

Fuente: El investigador (2005)

Gerencia de Recursos Humanos

Los procesos indicados por el PMBOK en la Gerencia Recursos Humanos para etapas antes de la fase de implantación son:

Tabla 16- Elementos de Recursos Humanos PMBOK

Código	Elementos
5.1	Definición de los Involucrados
5.2	Asignación de roles y responsabilidades
5.3	Organigrama
5.4	Personal Asignado al Proyecto
5.5	Plan de reclutamiento
5.6	Plan de Gestión de RRHH

Fuente: El investigador (2005)

No se encontraron elementos del EM-PDRI relacionados a lista de verificación (5.2) y Plan de Gestión de RRHH (5.6) de los elementos de Recursos Humanos según el PMBOK.

Tabla 17- Elementos de la Recursos Humanos del EM-PDRI

ELEMENTOS EM PDRI	PMBOK
E5. Programa de involucrados. (stakeholders)	5.1
Matriz de Roles y Responsabilidades	5.2
D7. Organigrama del equipo de proyecto	5.3
Listado del Personal Asignado al Proyecto (Rol y Jerarquía)	5.4
C37. Requerimientos de adiestramiento	5.5
Plan de reclutamiento de personal	5.5
Plan de Gestión de personal para futuros cambios	5.6

Fuente: El investigador (2005)

Gerencia de las Comunicaciones

Los procesos indicados por el PMBOK en la Gerencia de las comunicaciones para etapas antes de la fase de implantación son:

Tabla 18- Elementos de la Comunicaciones PMBOK

Código	Elementos
6.1	Planificación de las comunicaciones
6.2	Distribución de la información
6.3	Informes de rendimiento

Fuente: El investigador (2005)

No se encontraron elementos del EM-PDRI relacionados a la planificación (6.1) y distribución de la información (5.6) de los elementos de las Comunicaciones según el PMBOK.

Tabla 19- Elementos de las comunicaciones del EM-PDRI

ELEMENTOS EM PDRI	PMBOK
Información y requisitos de las comunicaciones de los interesados	6.1
Responsables de las comunicaciones	6.1
Definición de métodos, mecanismos y frecuencias de las comunicaciones	6.1
Diseño del sistema de recolección de la información	6.2
Selección del método para distribución de la información	6.2
D3. Reporte de diseño conceptual	6.3
Diseño de informes de rendimiento del proyecto	6.3

Fuente: El investigador (2005)

Gerencia del Riesgo

Los procesos indicados por el PMBOK en la Gerencia del Riesgo para etapas antes de la fase de implantación son:

Tabla 20- Elementos del Riesgo PMBOK

Código	Elementos
7.1	Listas de Verificación Completadas
7.2	Identificación
7.3	Análisis FODA
7.4	Plan de Respuesta
7.5	Cronograma de Contingencia
7.6	Presupuesto de Contingencia
7.7	Plan de Gestión de Riesgo

Fuente: El investigador (2005)

No se encontraron elementos del EM-PDRI relacionados a las listas de verificación completadas (7.1) y plan de respuesta (7.2) de los elementos del Riesgo según el PMBOK.

Tabla 21- Elementos del Riesgo del EM-PDRI

ELEMENTOS EM PDRI	PMBOK
Lista de Verificación del Proyecto Completadas	7.1
C18. Clasificación de riesgos	7.2
C17. Análisis de Riesgo / FODA	7.3
Plan de respuesta	7.4
B5. Análisis de riesgos / Contingencia de tiempo	7.5
A2. Análisis de riesgo / Contingencia de costos	7.6
C22. Emergencias inesperadas	7.7
D12. Plan de Gerencia de riesgo	7.7

Fuente: El investigador (2005)

Gerencia de las Adquisiciones

Los procesos indicados por el PMBOK en la Gerencia de las Adquisiciones para etapas antes de la fase de implantación son:

Tabla 22- Elementos de las Adquisiciones PMBOK

Código	Elementos
8.1	Plan de Adquisiciones
8.2	Selección de proveedores
8.3	Criterios de las Valuaciones
8.4	Aceptación de Contratos
8.5	Plan de administración de contratos

Fuente: El investigador (2005)

No se encontraron elementos del EM-PDRI relacionados a los criterios de valuaciones (8.3), Aceptación de contratos (8.4) y plan de administración de contratos (8.5) de los elementos de las adquisiciones según el PMBOK.

Tabla 23- Elementos de las Adquisiciones del EM-PDRI

ELEMENTOS EM PDRI	PMBOK
D16. Paquetes de procura	8.1
D2. Planes y procedimientos de procura	8.1
D17. Proceso de procura / y adquisición	8.2
Criterios para valuaciones y control de contratos	8.3
Aceptación de contratos para la implantación del Proyecto	8.4
Plan de administración de contratos	8.5

Fuente: El investigador (2005)

Gerencia de la Integración

Los procesos indicados por el PMBOK en la Gerencia de la Integración para etapas antes de la fase de implantación son:

Tabla 24- Elementos de la Integración PMBOK

Código	Elementos
9.1	Acta de constitución del proyecto
9.2	Enunciado del Alcance (preliminar)
9.3	Plan de Gestión del proyecto
9.4	Desarrollo del plan de proyectos

Fuente: El investigador (2005)

No se encontraron elementos del EM-PDRI Enunciado del Alcance (9.2) de los elementos de las adquisiciones según el PMBOK.

Tabla 25- Elementos de la integración del EM-PDRI

ELEMENTOS EM PDRI	PMBOK
D4. Acta de constitución de proyectos	9.1
Enunciado del Alcance	9.2
C30. Interfase de planificación y control	9.3
D14. Gerencia de integración	9.3
D15. Ingeniería de valor	9.3
E2. Soluciones inter sitio	9.3
E3. Soluciones en sitio	9.3
D8. Bases del control de cambio	9.3
D9. Control de proyectos	9.3
C10. Plasmar plan	9.4
D6. Plan de ejecución de Proyecto	9.4

Fuente: El investigador (2005)

Después de realizar la comparación se procedió a eliminar aquellos elementos que no aplicaran al caso específico de salas limpias farmacéuticas y se completaron los elementos del alcance, generando el listado preliminar de elementos de la metodología.

Listado preliminar de la metodología

Tabla 26- Listado Preliminar de Elementos

CODIGO	ELEMENTOS EM PDRI
1 Gerencia del Alcance	
1.1	Documentación de normas y soportes
1.2	Aprobaciones de regulaciones, permisos y licencias
1.3	Enunciado del Alcance
1.4	Metas y objetivos del proyecto
1.5	Estructura detallada de trabajo
1.6	Programa integrado de regulación
1.7	Ubicación del sitio
1.8	Bases del diseño
1.9	Criterios de diseño
1.10	Requerimiento funcional y de desempeño
1.11	Identificación de necesidades tecnológicas
1.12	Demostración de necesidades tecnológicas
1.13	Asunciones del proyecto
1.14	Estudio de optimización
1.15	Análisis de alternativas
1.16	Requerimientos de recursos de la fase siguiente
1.17	Diagrama de flujo de procesos
1.18	Diagramas de Flujos de Personal
1.19	Diagramas de Flujos de Materia Prima / Empaque / Producto terminado
1.20	Presencia de Componentes Básicos para el diseño de una sala limpia
1.21	Arquitectura con diseños y materiales adecuados a BPM
1.22	Consideraciones de diseño y materiales de Lámparas, ventanas y puertas.
1.23	Consideraciones de diseño y materiales de Pisos, Paredes y Techos
1.24	Lista de equipos y diseño de distribución
1.25	Listado de materiales y equipos críticos
1.26	Diseños de diferencial de presión y grado de limpieza de las áreas
1.27	Diseño del sistema de aire acondicionado
1.28	Diagramas de ductería y sistema de filtración
1.29	Control de presión, temperatura y humedad de áreas
1.30	Diseños y requerimientos de servicios de agua de red y aguas especiales
1.31	Diseños y requerimientos de servicios de gases
1.32	Diseños y requerimientos de servicios de vapor puro y vapor industrial
1.33	Sistemas de comunicación y control
1.34	Electricidad e instrumentación
1.35	Completación del diseño
1.36	Procesos / Cronograma y planificación de producción
1.37	Plan de operación y procedimientos
1.38	Revisiones de diseño para la fase actual
1.39	Conceptos de Operación, mantenimiento y confiabilidad
1.40	Análisis de Confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento

1.41	Planificación de arranque y transición
1.42	Supuestos / revisiones
2 Gerencia del Tiempo	
2.1	Identificación de recursos
2.2	Diagrama red / PERT-CPM
2.3	Principales Hitos
2.4	Gerencia de la ruta crítica
2.5	Estimado de tiempo de la siguiente Fase del Alcance
2.6	Cronograma del proyecto
2.7	Pronóstico de completación de tiempo
2.8	Modelación y simulación del Cronograma
2.9	Plan de Gestión del Cronograma para futuras actualizaciones
3 Gerencia del Costo	
3.1	Perfil de requerimientos de fondos
3.2	Estimado de costo
3.3	Revisión independiente del Estimado de costo / de Cronograma
3.4	Estimado de costo de la siguiente Fase del Alcance (Presupuesto)
3.5	Ciclo de vida del costo
3.6	Pronóstico de completación de costos
3.7	Gerencia de recursos
4 Gerencia de la Calidad	
4.1	Lista de Verificación del Proyecto
4.2	Cumplimiento de los requerimientos del proyecto
4.3	Normas de Calidad relevantes al proyecto
4.4	Plan de aseguramiento de la calidad
5 Gerencia de Recursos Humanos	
5.1	Programa de involucrados. (stakeholders)
5.2	Matriz de Roles y Responsabilidades
5.3	Organigrama del equipo de proyecto
5.4	El equipo de Proyectos
5.5	Listado del Personal Asignado al Proyecto (Rol y Jerarquía)
5.6	Requerimientos de adiestramiento
5.7	Plan de reclutamiento de personal
5.8	Plan de Gestión de personal para futuros cambios
6 Gerencia de las Comunicaciones	
6.1	Definición de métodos, mecanismos y frecuencias de las comunicaciones
6.2	Información y requisitos de las comunicaciones de los interesados
6.3	Responsables de las comunicaciones
6.4	Diseño del sistema de recolección de la información
6.5	Selección del método para distribución de la información
6.6	Reporte de diseño conceptual
6.7	Diseño de informes de rendimiento del proyecto
7 Gerencia del Riesgo	
7.1	Lista de Verificación del Proyecto Completadas
7.2	Clasificación de riesgos

7.3	Análisis de Riesgo
7.4	Cuadro FODA
7.5	Plan de respuesta
7.6	Análisis de riesgos / Contingencia de tiempo
7.7	Análisis de riesgo / Contingencia de costos
7.8	Emergencias inesperadas.
7.9	Plan de Gerencia del Riesgo
8 Gerencia de las Adquisiciones	
8.1	Plan de Gerencia de riesgo
8.2	Paquetes de procura
8.3	Planes y procedimientos de procura
8.4	Proceso de procura / y adquisición
8.5	Criterios para valuaciones y control de contratos
8.6	Aceptación de contratos para la implantación del Proyecto
9 Gerencia de la Integración	
9.1	Plan de administración de contratos
9.2	Acta de constitución de proyectos
9.3	Enunciado del Alcance
9.4	Interfase de planificación y control
9.5	Gerencia de integración
9.6	Ingeniería de valor
9.7	Bases del control de cambio
9.8	Control de proyectos
9.9	Soluciones en sitio
9.10	Plan de ejecución de Proyecto (PEP)
9.11	Plot Plan

Fuente: El investigador (2005)

Ponderación y Escala de la Metodología

La escala de la metodología se basará en la utilizada en el EM-PDRI. Una puntuación de cero, indica un grado bajo de definición y planificación. Puntuación de 1000 representa un nivel de definición completo.

Tabla 27– Escala y puntuación de la metodología

Nivel de Definición	Puntuación	Porcentaje de completación	Puntuación de Completación
Trabajo no iniciado	0	0	0
Trabajo iniciado	1	1% a 20%	1 a 200 Puntos
Concepto definido	2	21% a 50%	201 a 500 Puntos
Trabajo en detalles esenciales	3	51% a 80%	501 a 800 Puntos
Esquema final	4	81% a 95%	801 a 950 Puntos
Completo	5	95% a 100%	950 a 1000 Puntos

Fuente: El investigador (2005)

Cada elemento de la metodología, será evaluado con una puntuación del 0 al 5, en donde puntuaciones bajas indican una baja definición y una puntuación de 5 resulta en una definición completa.

Tabla 28– Puntuación de los elementos

Nivel de Definición	Puntuación
No aplicable	0
Incompleta o Pobremente definido	1
Deficiencias Mayores	2
Algunas Deficiencias	3
Deficiencias Menores	4
Completa	5

Fuente: El investigador (2005)

La metodología contempla 9 secciones o gerencias de elementos, las cuales serán ponderadas de la siguiente forma:

Tabla 29– **Ponderación de los Elementos**

SECCIONES	Porcentaje	Puntuación
ALCANCE	40%	400
TIEMPO	5%	50
COSTO	5%	50
CALIDAD	20%	200
RECURSOS HUMANOS	2.5%	25
COMUNICACIONES	2.5%	25
RIESGO	20%	200
ADQUISICIONES	2.5%	25
INTEGRACION	2.5%	25
TOTAL	100%	1.000

Fuente: El investigador (2005)

Por ser una herramienta para reducir el riesgo y aumentar la calidad del proyecto, se le asignó la mayor puntuación y ponderación a los elementos que pertenecen a la Gerencia del Desempeño (Alcance, Calidad y Riesgo), asignándose un 80%. El 20% restante se le asignó al resto de las Gerencias.

Revisión de los Elementos de la Metodología

La revisión y validación de los elementos de la metodología se realizó a través de una encuesta realizada a 7 expertos en proyectos farmacéuticos. Se tomaron los elementos de la Gerencia del desempeño de la lista preliminar de elementos de la metodología.

La Gestión de Desempeño de un proyecto está compuesta por la Gestión del Alcance, Gestión de la Calidad y Gestión del Riesgo.

La Gestión del Alcance del Proyecto: incluye los procesos necesarios para asegurarse que el proyecto incluye todo el trabajo requerido, y sólo el trabajo requerido, para completar el proyecto satisfactoriamente. Se relaciona principalmente con la definición y el control de lo que está y no está incluido en el proyecto.³³

La Gestión de la Calidad del Proyecto: incluye todas las actividades de la organización ejecutante que determinan las políticas, los objetivos y las responsabilidades a la calidad de modo que el proyecto satisfaga las necesidades por las cuales se emprendió. Implementa el sistema de gestión de la calidad, aseguramiento de calidad y control de calidad, con actividades de mejora continua de los procesos que se realizan durante todo el proyecto.³⁴

La Gestión del Riesgo del Proyecto: incluye los procesos relacionados con la planificación de la gestión de riesgos, la identificación y el análisis de riesgos, y el seguimiento y control de riesgos de un proyecto. Los objetivos de la Gestión de Riesgo del proyecto son aumentar la probabilidad y el impacto de los eventos positivos, y disminuir la probabilidad y el impacto de los eventos adversos para el proyecto.³⁵

En la sección de Anexos, se encuentra el cuestionario realizado al grupo de expertos en proyectos farmacéuticos. (Anexo 1).

El cuestionario presenta cuarenta y dos (42) elementos de la Gestión del Alcance, cuatro (4) elementos de la Gestión de Calidad y nueve (9) elementos de la Gestión del Riesgo, en donde cada encuestado evalúa cada elemento a través de tres (3) alternativas de respuestas excluyentes entre sí. (Conforme, No conforme ó No aplica).

Al final de los elementos de la Gestión del Alcance, Gestión de Calidad y Gestión de Riesgo, tendrá disponible de un espacio para añadir los elementos que usted considere que completan la herramienta.

³³ PMBOK 2004. *Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos*. 3ra Edición. Publicado por Project Management Institute.

³⁴ PMBOK 2004. *Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos*. 3ra Edición. Publicado por Project Management Institute.

³⁵ PMBOK 2004. *Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos*. 3ra Edición. Publicado por Project Management Institute.

Resultados de la encuesta

El cuestionario realizado a 7 personas con conocimientos y experiencia en diseños y construcciones farmacéuticas arrojó los resultados mostrados a continuación en la tabla 30.

Tabla 30 – Resultados del cuestionario

ELEMENTOS	Cantidad	Conforme	No Conforme	No Aplica	Conforme	No Conforme	No Aplica
ALCANCE	42	40,2	1,4	0,4	96%	3%	1%
Planificación y Definición	6	6,0	0,0	0,0	100%	0%	0%
Requisitos del Proyecto	10	9,2	0,8	0,0	92%	8%	0%
Productos a Desarrollar	21	20,0	0,6	0,4	95%	3%	2%
Verificación del Producto	5	5,0	0,0	0,0	100%	0%	0%
CALIDAD	4	3,4	0,2	0,4	85%	5%	10%
RIESGO	9	7,4	0	1,6	82%	0%	18%
TOTAL	55	51	1,6	2,4	93%	3%	4%

Fuente: El investigador (2005)

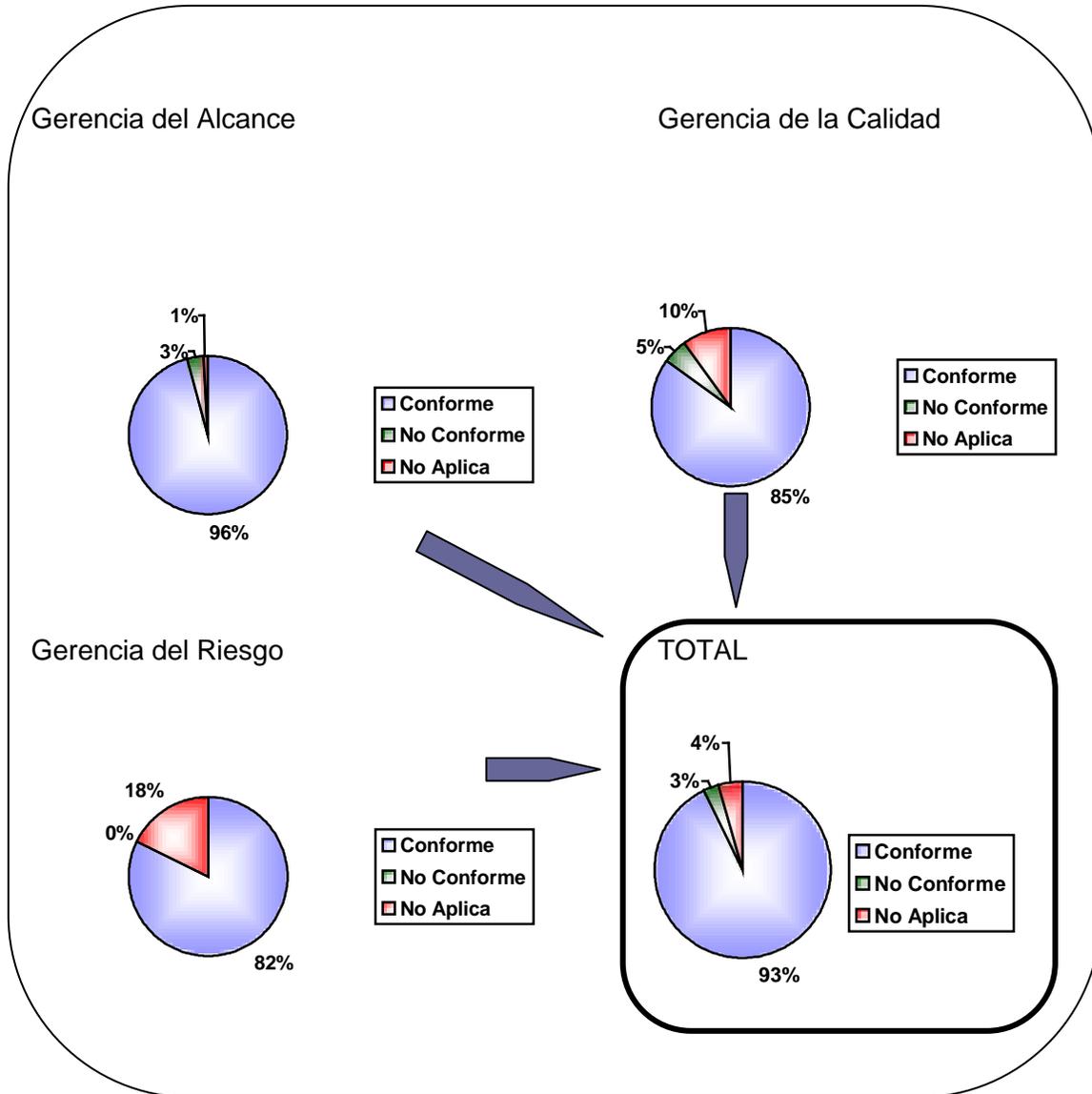
Los elementos de la metodología que componen la Gerencia del Desempeño presentaron una conformidad en general buena con un índice de 93% en los encuestados; sin embargo, consideraron un 3% de no conformidad y 4% de elementos que no aplican.

Los elementos de la Gerencia del Alcance, presentó una conformidad aceptable de 96%, no conformidad de 3% y no aplica 1%.

En los elementos de la Gerencia de Calidad se observó una conformidad regular con un índice de 85%, considerando que los elementos utilizados provienen de la metodología del PDRI y de la *Guía de los fundamentos de la dirección de proyectos* del PMI.

En los elementos de la Gerencia del Riesgo, se observó una conformidad regular con un índice de 82% , 0% de no conformidad y con 18% de elementos que no aplican.

Figura 9 – Resultados de la encuesta



Fuente: El investigador (2005)

En los resultados de los cuestionarios los encuestados, sugirieron la adición de algunos elementos a la metodología. Sólo se tomaron aquellos elementos que no estuvieran contenidos en los elementos de la metodología. En algunos casos, los encuestados presentaron no conformidad y opinión de elementos que no aplican, estas opiniones no generaron modificación en la metodología, considerando que estos

elementos provienen de la metodología del PDRI y de la *Guía de los fundamentos de la dirección de proyectos* del PMI.

Los Elementos añadidos a la metodología por recomendación de los encuestados son:

Alcance (producto a desarrollar)

- Documentación por Espacio

Alcance (verificación del producto a desarrollar)

- Diseños y Requerimientos de Sistemas de Alarmas, Seguridad y Contraincendio
- Diseños y Requerimientos para el manejo y disposición de desechos tóxicos (Según aplique)
- Diseños y Requerimientos de Sistemas de Emergencia Eléctrico al sistema de Filtración y tratamiento de aire.

Calidad

- Certificación de los elementos de a utilizar en la implantación

CAPÍTULO V - LA PROPUESTA

Presentación

Se presenta a continuación la propuesta modelo de una metodología para medir el grado de definición y planificación de proyectos de salas limpias farmacéuticas, buscando aumentar la posibilidad de éxito y de que el producto final esté acorde a los requerimientos de calidad.

La metodología constituye una herramienta de ayuda a la industria farmacéutica en el desarrollo proyectos de salas limpias, además de indicar que tan bien ha sido definido y planificado el proyecto, sirve como una lista de verificación de los elementos que el proyecto debería tener, funcionando como una guía que determine los pasos necesarios a seguir, acorde la normas BPM.

Justificación del Modelo

De acuerdo a lo anteriormente descrito, las exigencias por el cumplimiento de las normas de Buenas Práctica de Manufactura, ha generado que muchos laboratorios a nivel nacional tengan proyectos farmacéuticos de adecuación y construcción de áreas, dentro de los cuales se encuentran las salas limpias o estériles. Bajo esta situación, se hace necesario el desarrollo de una metodología que permita indicar el grado de definición y planificación de un proyecto, como una medida de calidad del proyecto.

Objetivo de la Propuesta

La metodología está orientada a arrojar el grado de definición y planificación de un proyecto de sala limpias, con el objeto de resaltar las secciones que presentan deficiencia en la definición de sus elementos, para que estos sean definidos a un nivel apropiado, para que el proyecto presente los elementos necesarios que garanticen el éxito durante

Estructura de la Propuesta

Secciones de la metodología

La metodología está compuesta por nueve secciones: ALCANCE, TIEMPO, COSTO, CALIDAD, RECURSOS HUMANOS, COMUNICACIONES, RIESGO, ADQUISICIONES y INTEGRACION.

Dentro de las nueve secciones existen 107 elementos a ser evaluados

Puntuación de la metodología

Cada elemento de la metodología, será evaluado con una puntuación del 0 al 5, en donde puntuaciones bajas indican una baja definición y una puntuación de 5 resulta en una definición completa.

Tabla 31– Puntuación de los elementos

Nivel de Definición	Puntuación
No aplicable	0
Incompleta o Pobremente definido	1
Deficiencias Mayores	2
Algunas Deficiencias	3
Deficiencias Menores	4
Completa	5

Fuente: El investigador (2005)

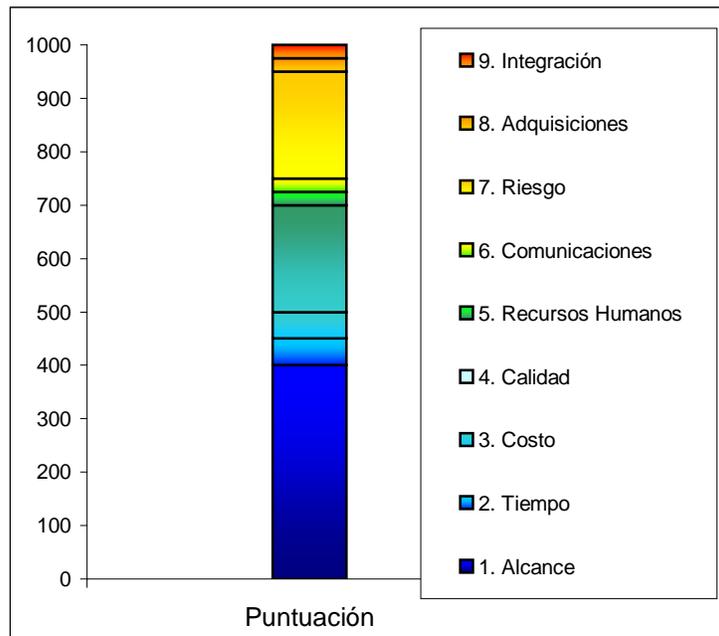
El conjunto de elementos arrojará un valor final comprendido entre 0 y 1000 puntos, que será el índice de definición y planificación del proyecto. En la tabla mostrada a continuación se ilustran los niveles de definición que presenta un proyecto en función a la puntuación obtenida o en función del porcentaje de completación.

Tabla 32– Escala y puntuación de la metodología

Nivel de Definición	Puntuación	Porcentaje de completación	Puntuación de Completación
Trabajo no iniciado	0	0	0
Trabajo iniciado	1	1% a 20%	1 a 200 Puntos
Concepto definido	2	21% a 50%	201 a 500 Puntos
Trabajo en detalles esenciales	3	51% a 80%	501 a 800 Puntos
Esquema final	4	81% a 95%	801 a 950 Puntos
Completo	5	95% a 100%	950 a 1000 Puntos

Fuente: El investigador (2005)

Figura 10 – Gráfico de Escala de Puntuación de la metodología.



Diseño: El investigador (2005)

Ponderación de la puntuación de la metodología

Cada sección presenta un número de elementos los cuales serán ponderados, con la distribución mostrada en la siguiente tabla.

Tabla 33– **Ponderación de las secciones**

SECCIONES	Porcentaje	Puntuación
ALCANCE	40%	400
TIEMPO	5%	50
COSTO	5%	50
CALIDAD	20%	200
RECURSOS HUMANOS	2.5%	25
COMUNICACIONES	2.5%	25
RIESGO	20%	200
ADQUISICIONES	2.5%	25
INTEGRACION	2.5%	25
TOTAL	100%	1.000

Fuente: El investigador (2005)

Elementos de la metodología

Tabla 34– Elementos y puntuación de la metodología

COD.	ELEMENTOS EM PDRI	PUNTUACION					
		0	1	2	3	4	5
ALCANCE							
Planificación y Definición del Alcance							
1.1	Documentación de normas y soportes	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.2	Aprobaciones de regulaciones, permisos y licencias	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.3	Enunciado del Alcance	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.4	Metas y objetivos del proyecto	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.5	Estructura detallada de trabajo	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.6	Programa integrado de regulación	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
Requisitos del Proyecto							
1.7	Ubicación del sitio	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.8	Bases del diseño	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.9	Criterios de diseño	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.10	Requerimiento funcional y de desempeño	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.11	Identificación de necesidades tecnológicas	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.12	Demostración de necesidades tecnológicas	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.13	Asunciones del proyecto	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.14	Estudio de optimización	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.15	Análisis de alternativas	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.16	Requerimientos de recursos de la fase siguiente	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
Producto a Desarrollar							
1.17	Diagrama de flujo de procesos	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.18	Diagramas de Flujos de Personal	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.19	Diagramas de Flujos de Materia Prima / Empaque / Producto terminado	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.20	Presencia de Componentes Básicos para el diseño de una sala limpia	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.21	Arquitectura con diseños y materiales adecuados a BPM	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.22	Consideraciones de diseño y materiales de Lámparas, ventanas y puertas.	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.23	Consideraciones de diseño y materiales de Pisos, Paredes y Techos	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.24	Lista de equipos y diseño de distribución	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.25	Listado de materiales y equipos críticos	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.26	Diseños de diferencial de presión y grado de limpieza de las áreas	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.27	Diseño del sistema de filtración de aire	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70

1.28	Diagramas de ductería y sistema de filtración	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.29	Control de presión, temperatura y humedad de áreas	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.30	Diseños y requerimientos de servicios de agua de red y aguas especiales	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.31	Diseños y requerimientos de servicios de gases	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.32	Diseños y requerimientos de servicios de vapor puro y vapor industrial	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.33	Diseños y Requerimientos de Sistemas de Alarmas, Seguridad y Contraincendio	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.34	Diseños y Requerimientos para el manejo y disposición de desechos tóxicos (Según aplique)	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.35	Diseños y Requerimientos de Sistemas de Emergencia Eléctrico al sistema de Filtración y tratamiento de aire.	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.36	Sistemas de comunicación y control	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.37	Electricidad e instrumentación	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.38	Completación del diseño	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.39	Procesos / Cronograma y planificación de producción	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.40	Plan de operación y procedimientos	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.41	Documentación por Area (Ficha Técnica)	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
Verificación del Producto a Desarrollar							
1.42	Revisiones de diseño para la fase actual	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.43	Conceptos de Operación, mantenimiento y confiabilidad	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.44	Análisis de Confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.45	Planificación de arranque y transición	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
1.46	Supuestos / revisiones	0,00	1,74	3,48	5,22	6,96	8,70
SUB-TOTAL							400,00
TIEMPO							
2.1	Identificación de recursos	0,00	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56
2.2	Diagrama red / PERT-CPM	0,00	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56
2.3	Principales Hitos	0,00	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56
2.4	Gerencia de la ruta crítica	0,00	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56
2.5	Estimado de tiempo de la siguiente Fase del Alcance	0,00	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56
2.6	Cronograma del proyecto	0,00	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56
2.7	Pronóstico de completación de tiempo	0,00	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56
2.8	Modelación y simulación del Cronograma	0,00	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56
2.9	Plan de Gestión del Cronograma para futuras actualizaciones	0,00	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56
SUB-TOTAL							50,00

COSTO							
3.1	Perfil de requerimientos de fondos	0,00	1,43	2,86	4,29	5,71	7,14
3.2	Estimado de costo	0,00	1,43	2,86	4,29	5,71	7,14
3.3	Estimado independiente de costo / Revisión de Cronograma	0,00	1,43	2,86	4,29	5,71	7,14
3.4	Estimado de costo de la siguiente Fase del Alcance (Presupuesto)	0,00	1,43	2,86	4,29	5,71	7,14
3.5	Ciclo de vida del costo	0,00	1,43	2,86	4,29	5,71	7,14
3.6	Pronóstico de completación de costos	0,00	1,43	2,86	4,29	5,71	7,14
3.7	Gerencia de recursos	0,00	1,43	2,86	4,29	5,71	7,14
SUB-TOTAL							50,00
CALIDAD							
4.1	Lista de Verificación del Proyecto	0,00	8,00	16,00	24,00	32,00	40,00
4.2	Cumplimiento de los requerimientos del proyecto	0,00	8,00	16,00	24,00	32,00	40,00
4.3	Normas de Calidad relevantes al proyecto	0,00	8,00	16,00	24,00	32,00	40,00
4.4	Plan de aseguramiento de la calidad	0,00	8,00	16,00	24,00	32,00	40,00
4.5	Certificación de los elementos de a utilizar en la implantación	0,00	8,00	16,00	24,00	32,00	40,00
SUB-TOTAL							200,00
RECURSOS HUMANOS							
5.1	Programa de involucrados. (stakeholders)	0,00	0,63	1,25	1,88	2,50	3,13
5.2	Matriz de Roles y Responsabilidades	0,00	0,63	1,25	1,88	2,50	3,13
5.3	Organigrama del equipo de proyecto	0,00	0,63	1,25	1,88	2,50	3,13
5.4	El equipo de Proyectos	0,00	0,63	1,25	1,88	2,50	3,13
5.5	Listado del Personal Asignado al Proyecto (Rol y Jerarquía)	0,00	0,63	1,25	1,88	2,50	3,13
5.6	Requerimientos de adiestramiento	0,00	0,63	1,25	1,88	2,50	3,13
5.7	Plan de reclutamiento de personal	0,00	0,63	1,25	1,88	2,50	3,13
5.8	Plan de Gestión de personal para futuros cambios	0,00	0,63	1,25	1,88	2,50	3,13
SUB-TOTAL							25,00
COMUNICACIONES							
6.1	Definición de métodos, mecanismos y frecuencias de las comunicaciones	0,00	0,71	1,43	2,14	2,86	3,57
6.2	Información y requisitos de las comunicaciones de los interesados	0,00	0,71	1,43	2,14	2,86	3,57
6.3	Responsables de las comunicaciones	0,00	0,71	1,43	2,14	2,86	3,57
6.4	Diseño del sistema de recolección de la información	0,00	0,71	1,43	2,14	2,86	3,57
6.5	Selección del método para distribución de la información	0,00	0,71	1,43	2,14	2,86	3,57
6.6	Reporte de diseño conceptual	0,00	0,71	1,43	2,14	2,86	3,57
6.7	Diseño de informes de rendimiento del proyecto	0,00	0,71	1,43	2,14	2,86	3,57
SUB-TOTAL							25,00

RIESGO							
7.1	Lista de Verificación del Proyecto Completadas	0,00	4,44	8,89	13,33	17,78	22,22
7.2	Clasificación de riesgos	0,00	4,44	8,89	13,33	17,78	22,22
7.3	Análisis de Riesgo	0,00	4,44	8,89	13,33	17,78	22,22
7.4	Cuadro FODA	0,00	4,44	8,89	13,33	17,78	22,22
7.5	Plan de respuesta	0,00	4,44	8,89	13,33	17,78	22,22
7.6	Análisis de riesgos / Contingencia de tiempo	0,00	4,44	8,89	13,33	17,78	22,22
7.7	Análisis de riesgo / Contingencia de costos	0,00	4,44	8,89	13,33	17,78	22,22
7.8	Emergencias inesperadas.	0,00	4,44	8,89	13,33	17,78	22,22
7.9	Plan de Gerencia de riesgo	0,00	4,44	8,89	13,33	17,78	22,22
SUB-TOTAL							200,00
ADQUISICIONES							
8.1	Paquetes de procura	0,00	0,83	1,67	2,50	3,33	4,17
8.2	Planes y procedimientos de procura	0,00	0,83	1,67	2,50	3,33	4,17
8.3	Proceso de procura / y adquisición	0,00	0,83	1,67	2,50	3,33	4,17
8.4	Criterios para valuaciones y control de contratos	0,00	0,83	1,67	2,50	3,33	4,17
8.5	Aceptación de contratos para la implantación del Proyecto	0,00	0,83	1,67	2,50	3,33	4,17
8.6	Plan de administración de contratos	0,00	0,83	1,67	2,50	3,33	4,17
SUB-TOTAL							25,00
INTEGRACION							
9.1	Acta de constitución de proyectos	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
9.2	Enunciado del Alcance	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
9.3	Interfase de planificación y control	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
9.4	Gerencia de integración	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
9.5	Ingeniería de valor	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
9.6	Bases del control de cambio	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
9.7	Control de proyectos	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
9.8	Soluciones en sitio	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
9.9	Plan de ejecución de Proyecto (PEP)	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
9.10	Plot Plan	0,00	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50
SUB-TOTAL							25,00
TOTAL							1.000

Fuente: El investigador (2005)

La descripción de cada uno de los elementos se encuentra en el anexo 2 de la sección de anexos.

Caso práctico

La metodología se aplicó a un proyecto real de salas limpias farmacéuticas antes de su implantación, con el objeto de verificar su funcionamiento y el tipo de resultado que ofrece. El proyecto y la institución no serán revelados para proteger la confiabilidad de la empresa.

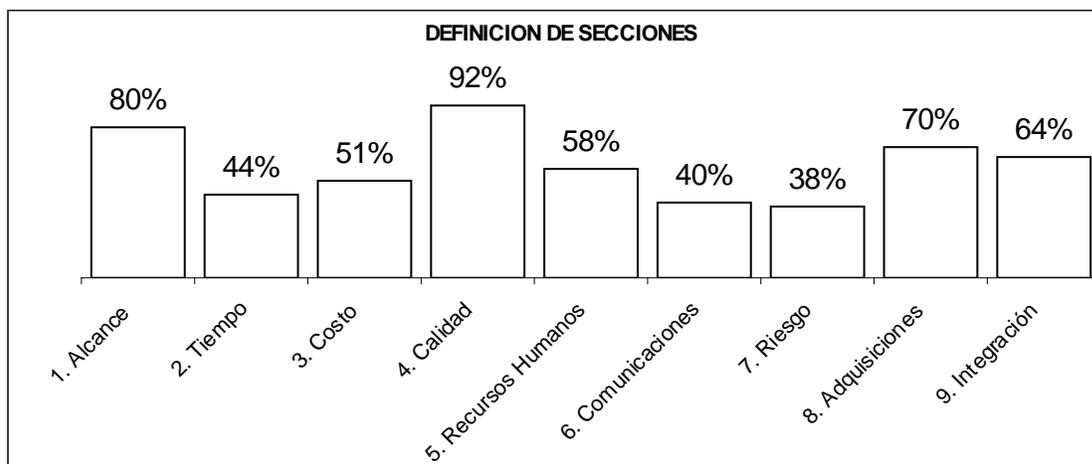
Los resultados de la aplicación de la metodología se muestran a continuación:

Tabla 35 – Puntuación obtenida de un proyecto con la metodología

SECCIONES	Puntuación	Puntuación	porcentaje	Nivel de
	MAXIMA	OBTENIDA		Definición
1. Alcance	400	320,00	80%	3
2. Tiempo	50	22,22	44%	2
3. Costo	50	25,71	51%	3
4. Calidad	200	184,00	92%	4
5. Recursos Humanos	25	14,38	58%	3
6. Comunicaciones	25	10,00	40%	2
7. Riesgo	200	75,56	38%	2
8. Adquisiciones	25	17,50	70%	3
9. Integración	25	16,00	64%	3
	1000	685,37	69%	3

Fuente: El investigador (2005)

Figura 11 – Gráfico de definición de secciones obtenidas



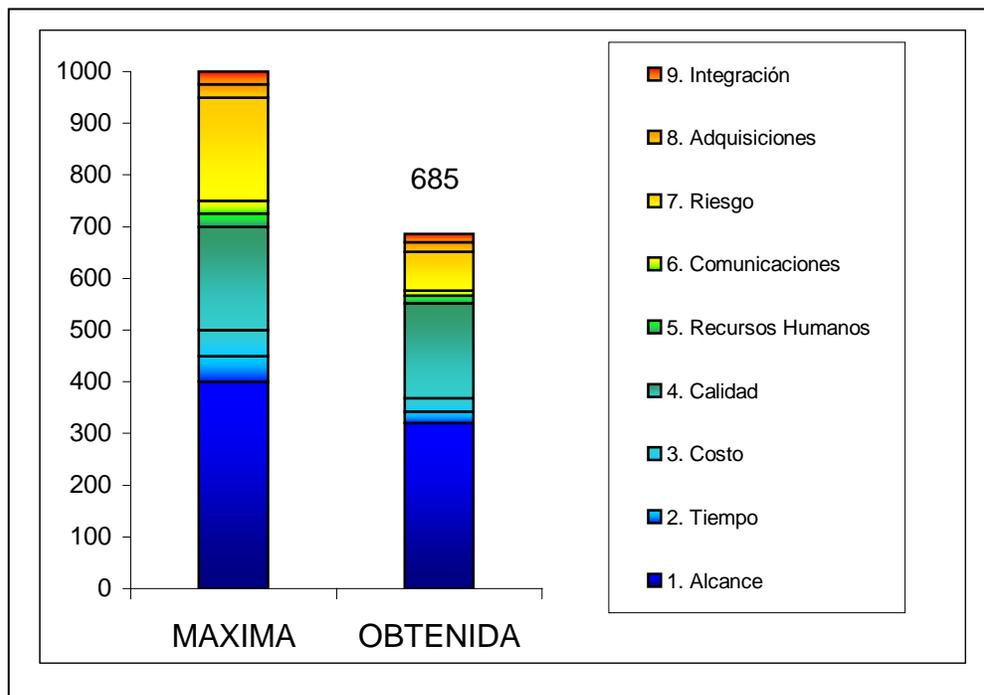
Diseño: El investigador (2005)

Con respecto a los resultados, la sección de la calidad presentó una definición elevada presentando pequeñas deficiencias.

Las secciones Alcance, Costo, Recursos Humanos, adquisiciones e integración, presentaron una definición media, presentando algunas deficiencias. Destacaron las secciones de Alcance, Adquisiciones e integración. Se debe mejorar el nivel de definición de las secciones de Costo y Recursos Humanos.

Las secciones de Tiempo, Comunicaciones y Riesgo, presentaron deficiencias mayores, siendo las secciones que ser revisadas para aumentar su nivel de definición y planificación.

Figura 12 – Gráfico de Resultado Final



Nivel de Definición	Puntuación
Trabajo no iniciado	0
Trabajo iniciado	1
Concepto definido	2
Trabajo en detalles esenciales	3
Esquema final	4
Completo	5

Diseño: El investigador (2005)

Una vez aplicada la ponderación de las secciones, se obtuvo una puntuación de 686, lo que sitúa al proyecto en “Trabajo en detalles esenciales”, por lo que se requiere realizar mejoras de definición en las secciones expuestas anteriormente.

CAPÍTULO VI - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

El presente trabajo se centró en el desarrollo de una metodología para la medición del grado de definición y planificación de proyectos de salas limpias farmacéuticas de acuerdo a los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Se basó en una comparación y completación de metodologías PDRI, las nueve áreas de conocimiento del PMBOK y características de salas limpias farmacéuticas, que dieron origen a la Metodología, compuesta por nueve (9) secciones y ciento siete (107) elementos.

Dentro de los elementos de la metodología fueron seleccionados aquellos pertenecientes a la Gerencia del Desempeño, (Alcance, Calidad y Riesgo), los cuales fueron evaluados y revisados a través de un cuestionario realizado a un grupo de 7 personas con experiencia y conocimientos en el desarrollo e implantación de proyectos farmacéuticos. De la encuesta, se obtuvo una conformidad con un índice de 93% en los encuestados, la cual demostró aceptación en los elementos mostrados. Surgieron recomendaciones que motivaron la adición de de cuatro (4) elementos a la Gerencia del Alcance y un (1) elemento a la Gerencia de la Calidad, al listado preliminar de elementos, para dar resultado a la metodología definitiva.

La metodología fue probada a través de un caso práctico, en el cual se evaluó un proyecto farmacéutico de salas limpias antes de su implantación. Se obtuvo un índice de definición y planificación de 685 / 1000 puntos, lo que indica que el proyecto presentó algunas deficiencias antes de su implantación, lo que situó en “Trabajo en detalles esenciales”. De los resultados, se observaron deficiencias mayores en las secciones de Tiempo, Comunicaciones y Riesgo, en las cuales se debe focalizar esfuerzos para aumentar la posibilidad de éxito en la implantación del proyecto.

El uso de esta metodología permite guiar el desarrollo de un proyecto de salas limpias y revisar que se han tomado todos los aspectos relevantes que conduzcan a obtener áreas farmacéuticas con la calidad que exigen las buenas prácticas de manufactura.

Recomendaciones

En gran parte el triunfo de un proyecto dependen de qué tan bien ha sido concebido, razón por la cual la aplicación de la metodología planteada radica en el aumento de probabilidad de éxito en la implantación de proyectos de salas limpias con la calidad y requerimientos que exigen la normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se recomienda extender el uso de ésta metodología a otros proyectos farmacéuticos, dado que los proyectos de salas limpias son aquellos cuyos requerimientos son los más estrictos dentro de la industria farmacéutica.

Adicionalmente, se sugiere que la metodología sea aplicada durante todas las fases previas a la implantación, para determinar aquellas secciones que presentan debilidad y así, mejorar su nivel de definición y aumentar el éxito durante la implantación.

Se recomienda reforzar conocimientos y mejorar el uso de la Gerencia del Riesgo, dado que los resultados obtenidos en el caso práctico. Esa sección arrojó deficiencias mayores y fue la sección con menor nivel de definición obtenido. En estadísticas realizadas a proyectos a nivel mundial la Gerencia de Riesgo es la que presenta mayores deficiencias. Un buen desarrollo Gerencia del Riesgo tiene mucha influencia en la implantación del proyecto, en el caso específico de salas limpias juega un papel muy importante por los requerimientos crítico y condiciones ambientales especiales que estas áreas demandan.

BIBLIOGRAFÍA

- American Society of Health-System Pharmacists. (2000). *ASHP guidelines on quality assurance of pharmacy-prepared sterile products*. 57:1150-1169
- Batista P., Fernández C. y Hernández R. (2004). *Metodología de la investigación*. (Tercera edición), Mc Graw Hill.
- BioPharm Magazine. (2000). *A Brief History of the GMPs: The Power of Storytelling*
- Construction Institute. *Project Definition Rating Index*. Recuperado en Mayo de 2005 de la World Wide Web: <http://construction-institute.org/pdri/>
- Gaceta Oficial N° 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela (2004).
- Hansz T. *Advanced Cleanroom Programming & Planning*. Recuperado en Mayo de 2005 de la World Wide Web: <http://www.sccjdz.com/infoBase/counter/plan.doc>
- Kastano E. y Demarco S. (2001). *Pharmacy Cleanroom Project Management Considerations: An Experience-Based Perspective*. International of Journal of Pharmaceutical Compounding. Vol. 5. N° 3 May/June 2001
- Loughran T. (2002). *Know what you need. Get what you need. Ignore the preconceived criteria and determine what is truly require for your clean room*. CleanRoom Basics. Recuperado en Mayo de 2005 de la World Wide Web: <http://www.advancetecllc.com/PDF/article7.pdf>
- Office Project Management. U.S. Department of Energy (2001) *Project Definition Rating Index (EM-PDRI) MANUAL*. Recuperado en Mayo de 2005 de la World Wide Web: <http://web.em.doe.gov/em6home/empdri.html>
- PALACIOS A, L. (2000). *Principios Esenciales para Realizar Proyectos. Un Enfoque Latino*. (2da Edición), Caracas: PDVSA/CIED/UCAB/OTEPI.
- Peñalosa S. y Rosario. Z. (2005). *Guía para la elaboración formal de reportes de investigación*. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.
- Project Management Institute. (2004). *Guía de los fundamentos de la dirección de proyectos, Guía PMBOK*. (3ra edición). Newton Square , Pennsylvania 19073-3299 EE.UU.
- Tschudi B. y Sartor. D. (2001). *An Energy Efficiency Guide for use in Cleanroom Programming*. Ernest Orlando Lawrence, Berkley National Laboratory. Recuperado en Mayo de 2005 de la World Wide Web: <http://ateam.lbl.gov/cleanroom/guide/ProgrammingGuide-LBNL49223.pdf>

- Villalobos, M. (2002). *Adaptación del PDRI para proyectos IPC en la industria petrolera*, Tesis de Grado en Especialista de en Gerencia de Proyectos. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.
- Whyte W. (2001) *Cleanroom Design*. ISBN-0-471-86842-6
- Xu. T. (2003). *Performance evaluation of cleanroom, environmental systems*. Paper LBNL-53282. University of California. Lawrence Berkeley National Laboratory.

ANEXOS

Anexo 1 - Cuestionario



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCION DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y GESTION
Postgrado en Gerencia de Proyectos

CUESTIONARIO

Trabajo Especial de Grado
HERRAMIENTA DE MEDICION DEL GRADO DE DEFINICIÓN Y PLANIFICACIÓN EN
PROYECTOS DE CONSTRUCCIÓN DE SALAS LIMPIAS FARMACEUTICAS

Presentado por
Canelón Guada, José Rafael
para optar al título de
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor
López, Emmanuel

Caracas, Octubre 2005



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCION DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y GESTION
Postgrado en Gerencia de Proyectos

11 de Octubre de 2005

El presente cuestionario tiene como finalidad revisar los elementos que componen la gestión del desempeño de una herramienta para la medición del grado de definición y planificación en proyectos de construcción de salas limpias farmacéuticas.

Los elementos que componen la herramienta provienen de una fusión de elementos de la Guía de Fundamentos de Proyecto del *Project Management Institute* (PMBOK), EM-PDRI y elementos del Alcance de Salas Limpias Farmacéuticas.

La Gestión de Desempeño de un proyecto está compuesta por la Gestión del Alcance, Gestión de la Calidad y Gestión del Riesgo.

La Gestión del Alcance del Proyecto: incluye los procesos necesarios para asegurarse que el proyecto incluye todo el trabajo requerido, y sólo el trabajo requerido, para completar el proyecto satisfactoriamente. Se relaciona principalmente con la definición y el control de lo que está y no está incluido en el proyecto.³⁶

La Gestión de la Calidad del Proyecto: incluye todas las actividades de la organización ejecutante que determinan las políticas, los objetivos y las responsabilidades a la calidad de modo que el proyecto satisfaga las necesidades por las cuales se emprendió. Implementa el sistema de gestión de la calidad, aseguramiento de calidad y control de

³⁶ PMBOK 2004. *Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos*. 3ra Edición. Publicado por Project Management Institute.

calidad, con actividades de mejora continua de los procesos que se realizan durante todo el proyecto.³⁷

La Gestión del Riesgo del Proyecto: incluye los procesos relacionados con la planificación de la gestión de riesgos, la identificación y el análisis de riesgos, y el seguimiento y control de riesgos de un proyecto. Los objetivos de la Gestión de Riesgo del proyecto son aumentar la probabilidad y el impacto de los eventos positivos, y disminuir la probabilidad y el impacto de los eventos adversos para el proyecto.³⁸

Instrucciones

A continuación se presentan cuarenta y dos (42) elementos de la Gestión del Alcance, cuatro (4) elementos de la Gestión de Calidad y nueve (9) elementos de la Gestión del Riesgo.

Cada elemento posee tres (3) alternativas de respuestas. Por ser excluyentes entre sí, **usted sólo debe seleccionar una**, marcándola con una equis (X).

Al final de los elementos de la Gestión del Alcance, Gestión de Calidad y Gestión de Riesgo, tendrá disponible de un espacio para añadir los elementos que usted considere que completan la herramienta.

No se identifique ni firme el cuestionario, ya que el mismo es anónimo.

Gracias por su tiempo y valiosa colaboración.

³⁷ PMBOK 2004. *Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos*. 3ra Edición. Publicado por Project Management Institute.

³⁸ PMBOK 2004. *Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos*. 3ra Edición. Publicado por Project Management Institute.

ELEMENTOS DEL ALCANCE

Planificación y Definición del Alcance

CODIGO	ELEMENTOS	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA
1.1	Documentación de normas y soportes			
1.2	Aprobaciones de regulaciones, permisos y licencias			
1.3	Enunciado del Alcance			
1.4	Metas y objetivos del proyecto			
1.5	Estructura detallada de trabajo			
1.6	Programa integrado de regulación			

Si considera que se requieren añadir elementos a Planificación y Definición del Alcance, escríbalos en el espacio indicado a continuación:

Requisitos del Proyecto

CODIGO	ELEMENTOS	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA
1.7	Ubicación del sitio			
1.8	Bases del diseño			
1.9	Criterios de diseño			
1.10	Requerimiento funcional y de desempeño			
1.11	Identificación de necesidades tecnológicas			
1.12	Demostración de necesidades tecnológicas			
1.13	Asunciones del proyecto			
1.14	Estudio de optimización			
1.15	Análisis de alternativas			
1.16	Requerimientos de recursos de la fase siguiente			

Si considera que se requieren añadir elementos a los Requisitos del Proyecto, escríbalos en el espacio indicado a continuación:

Producto a Desarrollar

CODIGO	ELEMENTOS	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA
1.17	Diagrama de flujo de procesos			
1.18	Diagramas de Flujos de Personal			
1.19	Diagramas de Flujos de Materia Prima / Empaque / Producto terminado			
1.20	Presencia de Componentes Básicos para el diseño de una sala limpia			
1.21	Arquitectura con diseños y materiales adecuados a BPM			
1.22	Consideraciones de diseño y materiales de Lámparas, ventanas y puertas.			
1.23	Consideraciones de diseño y materiales de Pisos, Paredes y Techos			
1.24	Lista de equipos y diseño de distribución			
1.25	Listado de materiales y equipos críticos			
1.26	Diseños de diferencial de presión y grado de limpieza de las áreas			
1.27	Diseño del sistema de aire acondicionado			
1.28	Diagramas de ductería y sistema de filtración			
1.29	Control de presión, temperatura y humedad de áreas			
1.30	Diseños y requerimientos de servicios de agua de red y aguas especiales			
1.31	Diseños y requerimientos de servicios de gases			
1.32	Diseños y requerimientos de servicios de vapor puro y vapor industrial			
1.33	Sistemas de comunicación y control			
1.34	Electricidad e instrumentación			
1.35	Completación del diseño			
1.36	Procesos / Cronograma y planificación de producción			
1.37	Plan de operación y procedimientos			

Si considera que se requieren añadir elementos al Producto a desarrollar, escríbalos en el espacio indicado a continuación:

Verificación del producto a desarrollar.

CODIGO	ELEMENTOS
1.38	Revisiones de diseño para la fase actual
1.39	Conceptos de Operación, mantenimiento y confiabilidad
1.40	Análisis de Confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento
1.41	Planificación de arranque y transición
1.42	Supuestos / revisiones

CONFORME

NO CONFORME

NO APLICA

Si considera que se requieren añadir elementos a la verificación de producto a desarrollar, escríbalos en el espacio indicado a continuación:

ELEMENTOS DE LA CALIDAD

CODIGO	ELEMENTOS
4.1	Lista de Verificación del Proyecto
4.2	Cumplimiento de los requerimientos del proyecto
4.3	Normas de Calidad relevantes al proyecto
4.4	Plan de aseguramiento de la calidad

CONFORME

NO CONFORME

NO APLICA

Si considera que se requieren añadir elementos a la Gerencia de la Calidad, escríbalos en el espacio indicado a continuación:

ELEMENTOS DEL RIESGO

CODIGO	ELEMENTOS	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA
7.1	Lista de Verificación del Proyecto Completadas			
7.2	Clasificación de riesgos			
7.3	Análisis de Riesgo			
7.4	Cuadro FODA			
7.5	Plan de respuesta			
7.6	Análisis de riesgos / Contingencia de tiempo			
7.7	Análisis de riesgo / Contingencia de costos			
7.8	Emergencias inesperadas.			
7.9	Plan de Gerencia de riesgo			

Si considera que se requieren añadir elementos a la Gerencia del Riesgo, escríbalos en el espacio indicado a continuación:

GESTION DEL ALCANCE

CODIGO	ELEMENTOS	EXPLICACION
1.1	Documentación de normas y soportes	Documentación de Normas de la empresa y las normas que rigen el Proyecto. Documentación de soportes para el inicio del proyecto.
1.2	Aprobaciones de regulaciones, permisos y licencias	Aplica a regulaciones, licencias y permisos aprobados, necesarios para iniciar la construcción y operar una facilidad ó para iniciar las actividades del proyecto identificadas y obtenidas para la planificación del proyecto.
1.3	Enunciado del Alcance	El enunciado del Alcance del proyecto describe, en detalle, los productos entregables del proyecto y el trabajo necesario para crear tales productos entregables. El enunciado del alcance del proyecto, también proporciona un entendimiento común del alcance del proyecto entre los interesados del proyecto, y describe los principales objetivos del proyecto.
1.4	Metas y objetivos del proyecto	Metas: relacionadas a lo que se desea alcanzar del proyecto. Metas principales de un proyecto (Bajo en costo y presupuesto, en menor tiempo posible y que el proyecto funcione) Objetivos: incluyen los criterios medibles de éxito del proyecto. Cada objetivo debe tener atributos, como costo, una métrica, valor objetivo o relativo, etc. Para ser medido.
1.5	Estructura detallada de trabajo	División de los principales productos entregables del proyecto y el trabajo del proyecto en componentes más pequeños y más fáciles de manejar
1.6	Programa integrado de regulación	Aplicable a normas, regulaciones, permisos y licencias gubernamentales. Cronograma y planificación necesarios para obtener autorizaciones y aprobaciones de permisos y licencias.
1.7	Ubicación del sitio	Selección del lugar en donde el proyecto ha sido definido y aprobado.
1.8	Bases del diseño	Las bases del proyecto son desarrolladas y definidas, incluyendo hasta un nivel apropiado a usuarios, involucrados y gerencia. Las bases del diseño definen claramente las expectativas del desarrollo del proyecto y provee un cuadro para las actividades de diseño subsecuentes. Las bases de diseño deben ser revisadas por técnicos expertos.
1.9	Criterios de diseño	Requerimientos y guías para el diseño del proyecto han sido revisados por usuarios y disciplinas apropiadas, y criterios han sido aprobados.
1.10	Requerimiento funcional y de desempeño	Requerimientos funcionales y de desempeño para el proyecto han sido documentados y aprobados (por usuarios, involucrados, gerencia, etc.) bajo una configuración de control.
1.11	Identificación de necesidades tecnológicas	Disponibilidad de nuevas tecnologías para el proyecto, han sido evaluadas, incluyendo sus beneficios y riesgos. El desarrollo de requerimientos tecnológicos debe ser documentado para cada alternativa.
1.12	Demostración de necesidades tecnológicas	Nueva tecnología es verificada y determinada cumpliendo con los objetivos del proyecto en costo, tiempo y calidad. La madurez de una nueva tecnología debe ser evaluada con un análisis de riesgo.
1.13	Asunciones del proyecto	Una lista completa de hechos críticos y circunstancias que pueden afectar al proyecto si éste cambia. Estas asunciones del proyecto deben ser aprobadas por los involucrados. Las asunciones del proyecto deben ser reflejadas en la gerencias de los planes de riesgos, costos, técnicos y tiempo.
1.14	Estudio de optimización	El estudio incluye diseño de alternativas, control de procesos y optimización con las consideraciones de los requerimientos técnicos de seguridad
1.15	Análisis de alternativas	Varias alternativas viables han sido identificadas y analizadas. La opción preferida ha sido identificada y justificada.
1.16	Requerimientos de recursos de la fase siguiente	Los recursos para la siguiente fase del proyecto han sido identificados y están disponibles.
1.17	Diagrama de flujo de procesos	Los diagramas de flujo de procesos han sido completados, indicando los balances de materiales para las bases del diseño. Los diagramas incluyen listados preliminares de equipos, con sus flujos de materiales.
1.18	Diagramas de Flujos de Personal	Diagramas de flujo de personal han sido completados y aprobados. Diagramas garantizan que no existan cruces con materiales que puedan generar contaminación cruzada en operaciones farmacéuticas.
1.19	Diagramas de Flujos de Materia Prima / Empaque / Producto terminado	Diagramas de flujo de Materia Prima / Materiales / Productos Terminados han sido completados y aprobados. Diagramas garantizan que no existan cruces que puedan generar contaminación cruzada en operaciones farmacéuticas.
1.20	Presencia de Componentes Básicos para el diseño de una sala limpia	El diseño cuenta con espacios de producción adecuados, entrada de personal y vestidores, esclusas, entrada de material limpio y salidas de producto terminado.
1.21	Arquitectura con diseños y materiales adecuados a BPM	Diseños de arquitectura terminados y aprobados.
1.22	Consideraciones de diseño y materiales de Lámparas, ventanas y puertas.	Diseños y materiales de puertas cumplen con BPM y han sido aprobados. Diseños y materiales de ventanas cumplen con BPM y han sido aprobados. Diseños y materiales de lámparas cumplen con BPM y han sido aprobados.
1.23	Consideraciones de diseño y materiales de Pisos, Paredes y Techos	Diseños y materiales de Pisos cumplen con BPM y han sido aprobados. Diseños y materiales de Paredes cumplen con BPM y han sido aprobados. Diseños y materiales de Techos cumplen con BPM y han sido aprobados.
1.24	Lista de equipos y diseño de distribución	Listados de equipos generados han sido revisados y aprobados. Diseños y distribución de equipos terminados, indicando su ubicación en planos.
1.25	Listado de materiales y equipos críticos	Listado de materiales y equipos han sido completamente especificados, licitados y tabulados para soporte del cronograma del

		proyecto.
1.26	Diseños de diferencial de presión y grado de limpieza de las áreas	El diseño de áreas incluyen los grados de limpieza y diferenciales de presión necesarios para la protección de productos estériles y protección del medio ambiente.
1.27	Diseño del sistema de aire acondicionado	Diseño integral del sistema de aire acondicionado ha sido completado y aprobado. (Incluye puntos de extracción, diferenciales de presión, temperaturas requeridas en salas, humedad relativa y sistemas de filtración)
1.28	Diagramas de ductería y sistema de filtración	Diagramas de ductería y sistemas de filtración han sido completados y aprobados. El diseño debe incluir puntos de prueba para validar filtración y garantizar hermeticidad en la ductería.
1.29	Control de presión, temperatura y humedad de áreas	Los diseños de aire contemplan controles de presión, temperatura y humedad para monitorear las condiciones de las salas durante la operación.
1.30	Diseños y requerimientos de servicios de agua de red y aguas especiales	Requerimientos de consumos, diseños de tubería, puntos de consumo y selección de equipos han sido completados y aprobados. (Incluye Agua de Red, Agua de Osmosis y Agua Destilada para inyectables)
1.31	Diseños y requerimientos de servicios de gases	Requerimientos de consumos, diseños de tubería, puntos de uso y selección de equipos han sido completados y aprobados. (Incluye gases como oxígeno, nitrógeno, aire comprimido, etc.)
1.32	Diseños y requerimientos de servicios de vapor puro y vapor industrial	Requerimientos de consumos, diseños de tubería, puntos de uso y selección de equipos han sido completados y aprobados. (Incluye vapor industrial y vapor puro)
1.33	Sistemas de comunicación y control	Diseño incluye sistemas de comunicación y control necesarios en las salas-
1.34	Electricidad e instrumentación	Requerimientos de consumo, diseño redes eléctricas/instrumentación, selección de equipos, han sido completados y aprobados. Incluye (Clasificación eléctricas de áreas, Requerimientos de la subestación, requerimientos del diseño eléctrico, Diagrama eléctricos, Diseño de subestación, índice de instrumentación, diagramas lógicos, especificaciones eléctricas e instrumentación)
1.35	Completación del diseño	Documentación de diseño, completada. Incluyendo paquetes de construcción/instalación dibujos y especificaciones. Se incluyen soportes de cálculos, archivos de ingeniería, etc.
1.36	Procesos / Cronograma y planificación de producción	Procesos, cronograma y plan de producción están disponibles e incluye ítems como: - Todos los pasos de producción han sido identificados e integrados. - Eficiencia de producción ha sido definida y es razonable. - Asunciones han sido soportadas por tiempo, cálculos y experiencia en operación. - Requerimientos de recursos para cada etapa han sido identificados. - Asunciones de rechazo y fallas han sido documentadas y soportadas. - Necesidades de equipos y materiales incluyen disponibilidad y están definidas. - Plan inicial de producción ha sido formulado. - El diseño aproximado ha sido optimizado incluyendo procesos y objetivos de producción considerando capacidad.
1.37	Plan de operación y procedimientos	Planes de operación y procedimientos han sido definidos y desarrollados en sitio, incluyen procedimientos de operación con referencias de especificaciones técnicas y límites administrativos.
1.38	Revisiones de diseño para la fase actual	Revisiones de diseño han sido conducidas y desarrolladas por un equipo multifuncional, apropiado e incluye juicio experto.
1.39	Conceptos de Operación, mantenimiento y confiabilidad	Conceptos han sido documentados, aprobados y apropiadamente incluidos en el diseño
1.40	Análisis de Confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento	Análisis de confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento ha sido revisado y completado. Los resultados son incluidos en las bases técnicas del diseño
1.41	Planificación de arranque y transición	Estrategia para la transición entre la construcción y operación completada. Incluye desarrollo del plan de arranque. (Incluye test de criterios de aceptación, puntos jurisdiccionales, planes integrados de pruebas, etc.)
1.42	Supuestos / revisiones	Revisiones y supuestos, han sido desarrollados. Las recomendaciones han sido documentadas y presentadas apropiadamente a los niveles de gerencia requeridos. Plan de acción correctiva ha sido plasmado. Revisiones apropiadas y asunciones propias han sido conducidas y planificadas como parte integral del proyecto y en puntos críticos de decisión.

GESTION DE LA CALIDAD

CODIGO	ELEMENTOS	EXPLICACION
4.1	Lista de Verificación del Proyecto	Lista de verificación o control completadas. Herramienta estructurada que especifica cada componente, se utiliza para verificar que se han realizado los pasos necesarios.
4.2	Cumplimiento de los requerimientos del proyecto	El proyecto contempla todos los procesos necesarios para el cumplimiento de los requerimientos
4.3	Normas de Calidad relevantes al proyecto	Normas de calidad relevantes al proyecto, han sido identificadas y aceptadas por los involucrados del proyecto.
4.4	Plan de aseguramiento de la calidad	El plan de aseguramiento de la calidad del proyecto ha sido establecido (QA quality assurance). Todos los factores del aseguramiento incluyendo estándares, especificaciones y limitaciones han sido identificados. Se ha generado un plan de control de calidad previo a la fase de ejecución del proyecto.

GESTION DEL RIESGO

CODIGO	ELEMENTOS	EXPLICACION
7.1	Lista de Verificación del Proyecto Completadas	Lista de verificación o control completadas existen y se ha verificado que cumplen con todos los requisitos del proyecto. Herramienta estructurada que especifica cada componente, se utiliza para verificar que se han realizado los pasos necesarios.
7.2	Clasificación de riesgos	La clasificación de riesgos ha sido definida, completada y aprobada. Resultados han sido incorporados en las bases técnicas
7.3	Análisis de Riesgo	El análisis de Riesgo existe y ha sido reflejado en la planificación y en el diseño final. El análisis de riesgo señala todos los riesgos significantes a la ejecución u operación del proyecto.
7.4	Cuadro FODA	Existe cuadro de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA)
7.5	Plan de respuesta	Plan de respuesta, incluyendo disparadores y soluciones a cada uno de los riesgos identificados.
7.6	Análisis de riesgos / Contingencia de tiempo	Los resultados del estudio de riesgo han sido incluidos en las bases del programa. contingencia apropiada ha sido incluida. Asunciones y metodologías usadas en el análisis han sido documentadas.
7.7	Análisis de riesgo / Contingencia de costos	El estimado de costos incluye contingencia en función al análisis de riesgos. Se ha desarrollado un análisis de contingencia determinístico y se ha ejecutado un análisis de contingencia probabilístico. El análisis de riesgos de costos está relacionado con el plan de gerencia de riesgo del proyecto. Los costos de mitigación del costo ha sido incluido en la bases del estimado de costo y en el modelo de análisis de riesgo.
7.8	Emergencias inesperadas.	Consideraciones para emergencias inesperadas han sido identificadas y documentadas. La planificación de emergencias inesperada para la ejecución del proyecto y la operación han sido completadas. La planificación de las emergencias inesperadas ha sido coordinada con el responsable de seguridad y emergencias de la organización.
7.9	Plan de Gerencia de riesgo	Plan de gerencia de riesgo ha sido desarrollado. Gerencia del riesgo se ha añadido al plan de proyecto. Los riesgos del proyecto, estimado completo de probabilidad y severidad del costo y cronogramas, y otros impactos asociados con incertidumbres del proyecto

Anexo 2 – Descripción de los elementos

COD.	ELEMENTOS EM PDRI	DESCRIPCION
ALCANCE		
Planificación y Definición del Alcance		
1.1	Documentación de normas y soportes	Documentación de Normas de la empresa y las normas que rigen el Proyecto. Documentación de soportes para el inicio del proyecto.
1.2	Aprobaciones de regulaciones, permisos y licencias	Aplica a regulaciones, licencias y permisos aprobados, necesarios para iniciar la construcción y operar una facilidad ó para iniciar las actividades del proyecto identificadas y obtenidas para la planificación del proyecto.
1.3	Enunciado del Alcance	El enunciado del Alcance del proyecto describe, en detalle, los productos entregables del proyecto y el trabajo necesario para crear tales productos entregables. El enunciado del alcance del proyecto, también proporciona un entendimiento común del alcance del proyecto entre los interesados del proyecto, y describe los principales objetivos del proyecto.
1.4	Metas y objetivos del proyecto	Metas: relacionadas a lo que se desea alcanzar del proyecto. Metas principales de un proyecto (Bajo en costo y presupuesto, en menor tiempo posible y que el proyecto funcione) Objetivos: incluyen los criterios medibles de éxito del proyecto. Cada objetivo debe tener atributos, como costo, una métrica, valor objetivo o relativo, etc. Para ser medido.
1.5	Estructura detallada de trabajo	División de los principales productos entregables del proyecto y el trabajo del proyecto en componentes más pequeños y más fáciles de manejar
1.6	Programa integrado de regulación	Aplicable a normas, regulaciones, permisos y licencias gubernamentales. Cronograma y planificación necesarios para obtener autorizaciones y aprobaciones de permisos y licencias.
Requisitos del Proyecto		
1.7	Ubicación del sitio	Selección del lugar en donde el proyecto ha sido definido y aprobado.
1.8	Bases del diseño	Las bases del proyecto son desarrolladas y definidas, incluyendo hasta un nivel apropiado a usuarios, involucrados y gerencia. Las bases del diseño definen claramente las expectativas del desarrollo del proyecto y provee un cuadro para las actividades de diseño subsecuentes. Las bases de diseño deben ser revisadas por técnicos expertos.
1.9	Criterios de diseño	Requerimientos y guías para el diseño del proyecto han sido revisados por usuarios y disciplinas apropiadas, y criterios han sido aprobados.
1.10	Requerimiento funcional y de desempeño	Requerimientos funcionales y de desempeño para el proyecto han sido documentados y aprobados (por usuarios, involucrados, gerencia, etc.) bajo una configuración de control.
1.11	Identificación de necesidades tecnológicas	Disponibilidad de nuevas tecnologías para el proyecto, han sido evaluadas, incluyendo sus beneficios y riesgos. El desarrollo de requerimientos tecnológico debe ser documentado para cada alternativa.
1.12	Demostración de necesidades tecnológicas	Nueva tecnología es verificada y determinada cumpliendo con los objetivos del proyecto en costo, tiempo y calidad. La madurez de una nueva tecnología debe ser evaluada con un análisis de riesgo.
1.13	Asunciones del proyecto	Una lista completa de hechos críticos y circunstancias que pueden afectar al proyecto si éste cambia. Estas asunciones del proyecto deben ser aprobadas por los involucrados. Las asunciones del proyecto deben ser reflejadas en la gerencias de los planes de riesgos, costos, técnicos y tiempo.

1.14	Estudio de optimización	El estudio incluye diseño de alternativas, control de procesos y optimización con las consideraciones de los requerimientos técnicos de seguridad
1.15	Análisis de alternativas	Varias alternativas viables han sido identificadas y analizadas. La opción preferida ha sido identificada y justificada.
1.16	Requerimientos de recursos de la fase siguiente	Los recursos para la siguiente fase del proyecto han sido identificados y están disponibles.
Producto a Desarrollar		
1.17	Diagrama de flujo de procesos	Los diagramas de flujo de procesos han sido completados, indicando los balances de materiales para las bases del diseño. Los diagramas incluyen listados preliminares de equipos, con sus flujos de materiales.
1.18	Diagramas de Flujos de Personal	Diagramas de flujo de personal han sido completados y aprobados. Diagramas garantizan que no existan cruces con materiales que puedan generar contaminación cruzada en operaciones farmacéuticas.
1.19	Diagramas de Flujos de Materia Prima / Empaque / Producto terminado	Diagramas de flujo de Materia Prima / Materiales / Productos Terminados han sido completados y aprobados. Diagramas garantizan que no existan cruces que puedan generar contaminación cruzada en operaciones farmacéuticas.
1.20	Presencia de Componentes Básicos para el diseño de una sala limpia	El diseño cuenta con espacios de producción adecuados, entrada de personal y vestidores, esclusas, entrada de material limpio y salidas de producto terminado.
1.21	Arquitectura con diseños y materiales adecuados a BPM	Diseños de arquitectura terminados y aprobados.
1.22	Consideraciones de diseño y materiales de Lámparas, ventanas y puertas.	Diseños y materiales de puertas cumplen con BPM y han sido aprobados. Diseños y materiales de ventanas cumplen con BPM y han sido aprobados. Diseños y materiales de lámparas cumplen con BPM y han sido aprobados.
1.23	Consideraciones de diseño y materiales de Pisos, Paredes y Techos	Diseños y materiales de Pisos cumplen con BPM y han sido aprobados. Diseños y materiales de Paredes cumplen con BPM y han sido aprobados. Diseños y materiales de Techos cumplen con BPM y han sido aprobados.
1.24	Lista de equipos y diseño de distribución	Listados de equipos generados han sido revisados y aprobados. Diseños y distribución de equipos terminados, indicando su ubicación en planos.
1.25	Listado de materiales y equipos críticos	Listado de materiales y equipos han sido completamente especificados, licitados y tabulados para soporte del cronograma del proyecto.
1.26	Diseños de diferencial de presión y grado de limpieza de las áreas	El diseño de áreas incluyen los grados de limpieza y diferenciales de presión necesarios para la protección de productos estériles y protección del medio ambiente.
1.27	Diseño del sistema de filtración de aire	Diseño integral del sistema de aire acondicionado ha sido completado y aprobado. (Incluye puntos de extracción, diferenciales de presión, temperaturas requeridas en salas, humedad relativa y sistemas de filtración)
1.28	Diagramas de ductería y sistema de filtración	Diagramas de ductería y sistemas de filtración han sido completados y aprobados. El diseño debe incluir puntos de prueba para validar filtración y garantizar hermeticidad en la ductería.
1.29	Control de presión, temperatura y humedad de áreas	Los diseños de aire contemplan controles de presión, temperatura y humedad para monitorear las condiciones de las salas durante la operación.
1.30	Diseños y requerimientos de servicios de agua de red y aguas especiales	Requerimientos de consumos, diseños de tubería, puntos de consumo y selección de equipos han sido completados y aprobados. (Incluye Agua de Red, Agua de Osmosis y Agua Destilada para inyectables)

1.31	Diseños y requerimientos de servicios de gases	Requerimientos de consumos, diseños de tubería, puntos de uso y selección de equipos han sido completados y aprobados. (Inlcuye gases como oxígeno, nitrógeno, aire comprimido, etc.)
1.32	Diseños y requerimientos de servicios de vapor puro y vapor industrial	Requerimientos de consumos, diseños de tubería, puntos de uso y selección de equipos han sido completados y aprobados. (Inlcuye vapor industrial y vapor puro)
1.33	Diseños y Requerimientos de Sistemas de Alarmas, Seguridad y Contraincendio	Diseño y Requerimientos de sistemas de Alarma y Seguridad definidos y aprobados.
1.34	Diseños y Requerimientos para el manejo y disposición de desechos tóxicos (Según aplique)	Diseño y Requerimientos para la disposición de desechos plasmados y aprobados.
1.35	Diseños y Requerimientos de Sistemas de Emergencia Eléctrico al sistema de Filtración y tratamiento de aire.	Diseño y Requerimientos para sistema de Emergencia eléctrico para garantizar el funcionamiento del sistema de filtración y tratamiento de aire, terminados y aprobados.
1.36	Sistemas de comunicación y control	Diseño incluye sistemas de comunicación y control necesarios en las salas.
1.37	Electricidad e instrumentación	Requerimientos de consumo, diseño redes eléctricas/instrumentación, selección de equipos, han sido completados y aprobados. Incluye (Clasificación eléctricas de áreas, Requerimientos de la subestación, requerimientos del diseño eléctrico, Diagrama eléctricos, Diseño de subestación, índice de instrumentación, diagramas lógicos, especificaciones eléctricas e instrumentación)
1.38	Completación del diseño	Documentación de diseño, completada. Incluyendo paquetes de construcción/instalación dibujos y especificaciones. Se incluyen soportes de cálculos, archivos de ingeniería, etc.
1.39	Procesos / Cronograma y planificación de producción	Procesos, cronograma y plan de producción están disponibles e incluye items como: -Todos los pasos de producción han sido identificados e integrados. -Eficiencia de producción ha sido definida y es razonable. -Asunciones han sido soportadas por tiempo, cálculos y experiencia en operación. -Requerimientos de recursos para cada etapa han sido identificados. -Asunciones de rechazo y fallas han sido documentadas y soportadas. -Necesidades de equipos y materiales incluyen disponibilidad y están definidas. -Plan inicial de producción ha sido formulado. -El diseño aproximado ha sido optimizado incluyendo procesos y objetivos de producción considerando capacidad.
1.40	Plan de operación y procedimientos	Planes de operación y procedimientos han sido definidos y desarrollados en sitio, incluyen procedimientos de operación con referencias de especificaciones técnicas y límites administrativos.
1.41	Documentación por Area (Ficha Técnica)	Existe una ficha técnica por cada área que conforma el sistema de sala limpias. La ficha contiene equipos, servicios y toda la información relevante a la sala técnica.
Verificación del Producto a Desarrollar		
1.42	Revisiones de diseño para la fase actual	Revisiones de diseño han sido conducidas y desarrolladas por un equipo multifuncional, apropiado e incluye juicio experto.
1.43	Conceptos de Operación, mantenimiento y confiabilidad	Conceptos han sido documentados, aprobados y apropiadamente incluidos en el diseño
1.44	Análisis de Confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento	Análisis de confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento ha sido revisado y completado. Los resultados son incluidos en las bases técnicas del diseño

1.45	Planificación de arranque y transición	Estrategia para la transición entre la construcción y operación completado. Incluye desarrollo del plan de arranque. (Incluye test de criterios de aceptación, puntos jurisdiccionales, planes integrados de pruebas, etc.)
1.46	Supuestos / revisiones	Revisiones y supuestos, han sido desarrollados. Las recomendaciones han sido documentadas y presentadas apropiadamente a los niveles de gerencia requeridos. Plan de acción correctiva ha sido plasmado. Revisiones apropiadas y asunciones propias han sido conducidas y planificadas como parte integral del proyecto y en puntos críticos de decisión.

TIEMPO		
2.1	Identificación de recursos	El cronograma tiene los recursos indicados, considera recursos críticos y presenta informe de fondos. La identificación de recursos es documentada y considera razonablemente elementos como, tiempos, restricciones, hitos, etc.
2.2	Diagrama red / PERT-CPM	Existe un listado de actividades con prelacones entre ellas, representados en algún diagrama de red o PERT-CPM.
2.3	Principales Hitos	Principales Hitos son incluidos en cada nivel del cronograma del proyecto para establecer las bases e indicar progresos. Hitos de Involucrados y de Regulaciones han sido incluidos. Han sido incluidas un número apropiado de Hitos para control del proyecto.
2.4	Gerencia de la ruta crítica	La ruta crítica ha sido definida. Actividades cercanas a la ruta crítica han sido identificadas y el análisis de sensibilidad ha sido incluido. Las prácticas de gerencia del tiempo se han enfocado en la cadena crítica y sus actividades cercanas.
2.5	Estimado de tiempo de la siguiente Fase del Alcance	Cronograma de tiempo es preparado y aprobado con actividades que se ejecutaran en su próxima fase. El cronograma presenta soportes de detalle y documentado.
2.6	Cronograma del proyecto	El cronogra ha sido desarrollado y aprobado, con Hitos. El Cronograma presenta una distribución razonable para las actividades del proyecto para todas las fases del proyecto y niveles de desarrollo esperado. Actividades del proyecto son incluidas son consistentes con la estructura detallada de trabajo. Incluye Hitos y presenta tiempos razonables para la ejecución. Condiciones específicas del proyecto han sido incluidas. Asunciones están definidas. Se ha utlizado un método apropiado para el desarrollo del cronograma, incluyendo un programa aplicable.
2.7	Pronóstico de completación de tiempo	Después de haber sido aprobado el cronograma, se presenta un pronóstico con fechas de completación. Pronóstico del cronograma refleja desempeño actual para fechas y proyecciones.
2.8	Modelación y simulación del Cronograma	El cronograma es modelado y simulado, através de cronogramas con tiempos más probables. Aplciación de método montecarlo u otros métodos estadísticos, para proyectar la fecha más probable de completación del proyecto.
2.9	Plan de Gestión del Cronograma para futuras actualizaciones	Se presentan formularios para control y gestión del cronograma durante la fase ejecución del proyecto.

COSTO		
3.1	Perfil de requerimientos de fondos	Requerimientos de fondos han sido definidos. Documentación de presupuesto requerido, incluyendo hoja de datos del proyecto. Los fondos se han cuantificado en base a los requerimientos de recursos derivados del estimado de costo y cronograma. Restricciones de recursos han sido considerados con el desarrollo del cronograma del proyecto y en un proceso interactivo usado para correlacionar el estimado de costo, cronograma y el perfil de fondos. El perfil de fondo es basado en consideraciones disponibles, en presupuesto esperado o en niveles de fondos.
3.2	Estimado de costo	El estimado de costo ha sido desarrollado y aprobado formalmente. El estimado de costo presenta una aproximación razonable costo total del proyecto y cubre todas sus bases. El estimado es preparado de acuerdo a los requerimientos de la empresa. Las bases del estimado han sido documentadas y soportadas con información de respaldo recolectada y disponible en los archivos centrales. Mayoría de las asunciones del estimado, principalmente las que representa mayor costo, han sido explicadas y justificadas. El estimado es escalado en función a las políticas de la empresa.
3.3	Estimado independiente de costo / Revisión de Cronograma	El estimado de costo y cronograma han sido sometidos a una revisión para la organización, no involucrado directamente con el proyecto. La revisión independiente ha sido documentado, incluyendo técnicas usadas y tipo de revisión realizada. El resultado y las recomendaciones son conciliadas con el estimado de costo y estimado de tiempo.
3.4	Estimado de costo de la siguiente Fase del Alcance (Presupuesto)	Detalles del estimado de costo es preparado y aprobado para costos para el trabajo del alcance a ser completado en la próxima fase del proyecto. Estimado de costo es soportado y documentado.
3.5	Ciclo de vida del costo	El ciclo de vida del costo del proyecto presenta orden de magnitud, incluyendo asunciones relevantes, bases del estimado, calificaciones y exclusiones. Deberían incluir requerimientos de la oficina de gerencia y directiva del presupuesto. El ciclo de vida de proyectos de competidores o alternativas de estrategias han sido estimadas y documentadas en bases comparables.
3.6	Pronóstico de completación de costos	Después de ser aprobadas las bases del costo, el pronóstico de completación del costo es desarrollado de acuerdo a procedimientos del proyecto. Asunciones soportan las bases del estimado y son revaluadas periódicamente y el impacto de cambios en asunciones son reflejadas en el estimado. El pronóstico es relacionado a cambios de control y son incorporados y aprobados. El pronóstico de completación del costo presenta una base de proyección razonable.
3.7	Gerencia de recursos	Un sistema de gerencia de fondos y recursos ha sido plasmado para asegurar que los fondos han sido localizados para soportar las bases de los elementos para el año fiscal. El sistema plasmado ha sido revisado periódicamente con el costo anual para asegurar que los fondos anuales no excederán.

CALIDAD		
4.1	Lista de Verificación del Proyecto	Lista de verificación o control completadas. Herramienta estructurada que especifica cada componente, se utiliza para verificar que se han realizado los pasos necesarios.
4.2	Cumplimiento de los requerimientos del proyecto	El proyecto contempla todos los procesos necesarios para el cumplimiento de los requerimientos
4.3	Normas de Calidad relevantes al proyecto	Normas de calidad relevantes al proyecto, han sido identificadas y aceptadas por los involucrados del proyecto.

4.4	Plan de aseguramiento de la calidad	El plan de aseguramiento de la calidad del proyecto ha sido establecido (QA quality assurance). Todo los factores del aseguramiento incluyendo estándares, especificaciones y limitaciones han sido identificados. Se ha generado un plan de control de calidad previo a la fase de ejecución del proyecto.
4.5	Certificación de los elementos de a utilizar en la implantación	Existe certificación de calidad de los elementos y materiales a ser utilizados en la construcción.

RECURSOS HUMANOS

5.1	Programa de involucrados. (stakheholders)	Los involucrados han sido identificados con sus funciones dentro de la evaluación del proyecto. Se identifica el Impacto del proyecto sobre los intereses de los involucrados. Se establece plan basado en función a la información disponible de los involucrados, tamaño y alcance del proyecto. Grupo específico de los involucrados se encargan de las metas y objetivos del proeycto, asuntos técnicos, riesgo del proyecto y estrategias ambientales.
5.2	Matriz de Roles y Responsabilidades	Se ha generado una matriz con el personal del proyecto en donde se indica Roles y responsabilidades de cada integrante del equipo.
5.3	Organigrama del equipo de proyecto	La organización del proyecto ha sido plasmada y está en funcionamiento. El equipo integrado del proyecto a sido creado en fases tempranas del proyecto. Se presentan los niveles de gerarquía de cada integrante.
5.4	El equipo de Proyectos	El equipo de proyecto existe y ha sido aceptado formalmente aceptado por la organización. El equipo del proyecto presenta un buen nivel y cuenta con de gerente de proyecto, técnicos y especialistas calificados para cumplir con los objetivos del proyecto.
5.5	Listado del Personal Asignado al Proyecto (Rol y Jerarquía)	El listado de personal asignado al proyecto ha sido generado en función de la matriz de roles y responsabilidades y con el organigrama.
5.6	Requerimientos de adiestramiento	Los requerimientos de adiestramiento han sido definidos, planificados y fechados. Han sido incorporadas en lass consideraciones de diseños.
5.7	Plan de reclutamiento de personal	Se ha generado un plan de reclutamiento de personal calificado que cumpla con los requerimientos del proyecto.
5.8	Plan de Gestión de personal para futuros cambios	Existe un plan de gestión aprobado, para el manejo de control de cambios de personal en futuro en caso de que ocurran.

COMUNICACIONES

6.1	Definición de métodos, mecanismos y frecuencias de las comunicaciones	Existen métodos y mecanismos definidos en la organización del proyecto para las comunicaciones, así como su frecuencia para mantener un buen flujo de la información de y hacia la gerencia.
6.2	Información y requisitos de las comunicaciones de los interesados	Se ha generado un listado del tipo de información, reportes y requisitos de los interesados.
6.3	Responsables de las comunicaciones	Se ha determinado los responsables que las comunicaciones fluyan entre los diferentes niveles de la organización.
6.4	Diseño del sistema de recolección de la información	Se ha definido la forma en que se realizará la recolección de los datos que alimentarán los reportes que se usarán en las comunicaciones.
6.5	Selección del método para distribución de la información	Se ha seleccionada el procesos y los medios por los cuales serán distribuida la información del proyecto y a que niveles llegará.

6.6	Reporte de diseño conceptual	Existe un reporte de diseño conceptual revisado y aprobado.
6.7	Diseño de informes de rendimiento del proyecto	Se ha diseñado el reporte que indicará el rendimiento del proyecto durante su fase de implantación, en función del costo, tiempo y calidad.

RIESGO		
7.1	Lista de Verificación del Proyecto Completadas	Lista de verificación o control completadas existen y se ha verificado que cumplen con todos los requisitos del proyecto. Herramienta estructurada que especifica cada componente, se utiliza para verificar que se han realizado los pasos necesarios.
7.2	Clasificación de riesgos	La clasificación de riesgos ha sido definida, completada y aprobada. Resultados han sido incorporados en las bases técnicas
7.3	Análisis de Riesgo	El análisis de Riesgo existe y ha sido reflejado en la planificación y en el diseño final. El análisis de riesgo señala todos los riesgos significantes a la ejecución u operación del proyecto.
7.4	Cuadro FODA	Existe cuadro de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA)
7.5	Plan de respuesta	Plan de respuesta, incluyendo disparadores y soluciones a cada uno de los riesgos identificados.
7.6	Análisis de riesgos / Contingencia de tiempo	Los resultados del estudio de riesgo ha sido incluido en las bases del programa. contingencia apropiada ha sido incluida. Asunciones y metodologías usadas en el análisis han sido documentadas.
7.7	Análisis de riesgo / Contingencia de costos	El estimado de costos incluye contingencia en función al análisis de riesgos. Se ha desarrollado un análisis de contingencia determinístico y se ha sejecutado un análisis de contingencia probabilístico. El análisis de riesgos de costos está relacionado con el plan de gerencia de riesgo del proyecto. Los costos de mitigación del costo ha sido incluido en la bases del estimado de costo y en el modelo de análisis de riesgo.
7.8	Emergencias inesperadas.	Consideraciones para emergencias inesperadas han sido identificadas y documentadas. La planificación de emergencias inesperada para la ejecución del proyecto y la operación han sido completadas. La planificación de las emergencias inesperadas ha sido coordinada con el responsable de seguridad y emergencias de la organización.
7.9	Plan de Gerencia de riesgo	Plan de gerencia de riesgo ha sido desarrollado. Gerencia del riesgo se ha añadido al plan de proyecto. Los riesgos del proyecto, estimado completo de probabilidad y severidad del costo y cronogramas, y otros impactos asociados con incertidumbres del proyecto

ADQUISICIONES		
8.1	Paquetes de procura	Los paquetes de procura han sido desarrollados en concordancia con la estrategia de contratación. El Contratante selecciona los procesos y procedimientos. Los paquetes de procura reflejan todos los requerimientos de seguridad, higiene y ambiente con las responsabilidades definidas de cada una de las partes.
8.2	Planes y procedimientos de procura	El plan de procura se ha desarrollado y es aprobado de acuerdo a los requerimientos de la organización.
8.3	Proceso de procura / y adquisición	El Proyecto se ha concretado en concordancia con los establecido en el plan de procura incluyendo la desiciones críticas.
8.4	Criterios para valuaciones y control de contratos	Se han establecidos y aprobado los métodos y criterios ha seguir en las valuaciones de los contratos y el control de contratos para la implantación del proyecto.

8.5	Aceptación de contratos para la implantación del Proyecto	Se han firmado y aceptado contratos para la implantación del proyecto.
8.6	Plan de administración de contratos	Documento que describe cómo se administrará cada contrato, que puede incluir temas como la entrega de la documentación necesaria y los requisitos de rendimiento. El plan existe y ha sido aprobado.

INTEGRACION		
9.1	Acta de constitución de proyectos	El acta de constitución del proyecto ha sido desarrollada y aprobada por la Gerencia, dando inicio formal a las fases de definición y desarrollo del proyecto.
9.2	Enunciado del Alcance	Se ha desarrollado el Enunciado del Alcance usando el acta de constitución del proyecto con otras entradas del proceso de iniciación. Este proceso aborda y documenta los requisitos del proyecto y de los productos entregables, los requisitos de los productos, los límites del proyecto, los métodos de aceptación y el control del alcance de alto nivel.
9.3	Interfase de planificación y control	La interfase de planificación y control ha sido definida e identificada. Si es necesario el plan de interfase de control ha sido completado, aprobado e implementado.
9.4	Gerencia de integración	Existe un plan de integración establecido y funcionando que asegura la consistencia entre los requerimientos, criterios, diseño, existencia de facilidades, configuración física e interfases dentro de los documentos del proyecto.
9.5	Ingeniería de valor	Personal calificado, ha analizado funciones apropiadas del proyecto, usando técnicas aceptadas por la industria con el objeto de incrementar el desempeño, confiabilidad, calidad, seguridad y ciclo de vida de los productos, sistemas o procedimientos.
9.6	Bases del control de cambio	Existe un procedimiento aceptable establecido para revisar y aprobar cambios propuestos al costo, cronograma y bases técnicas para determinar el impacto de los cambios. Las bases del cuadro de control de cambios establecido incluye niveles aprobatorios de la organización definidos con un procedimiento para el cambio plasmado.
9.7	Control de proyectos	Un sistema funcional de control de proyectos ha sido plasmado para gerenciar las bases del proyecto usando técnicas de valor ganado, análisis de varianzas, gerencia de contingencia y reportes efectivos en concordancia con la organización.
9.8	Soluciones en sitio	Coordinación de equipo para planificar, definir y solucionar problemas en sitio durante la implantación del proyecto.
9.9	Plan de ejecución de Proyecto (PEP)	El PEP ha sido desarrollado y aprobado en concordancia con los requerimientos de la organización. El PEP es el primer acuerdo en la planificación y objetivos del proyecto entre las partes, con roles y responsabilidades establecidas y de cómo será ejecutado el proyecto, incluyendo requerimientos generales y procesos específicos del proyecto.

9.10	Plot Plan	<p>El plot plan está completado e inidica locación del proyecto en relación a las facilidades adjuntas. El plot Plan debería incluir todos los planos requeridos para la implantación:</p> <ul style="list-style-type: none">-Diagrama y plano de la planta con coordenadas.-Puertas y cercas-Facilidades externas-Tanques de almacenamiento y riego.-Caminos y vías de acceso-Espacio Verde-Edificio-Mayoría de servicios-Sistema de tubería.-Areas de fabricación y construcción.
------	-----------	--

