

## MODELACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE UN BIOFÁRMACO MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL MODELO GENERAL DE ORGANIZACIÓN

### Resumen / Abstract

Se utilizó el modelo general de organización (MGO) como herramienta de análisis con enfoque sistémico del proceso de producción de un medicamento de la Industria Biotecnológica. En este artículo se plantea una metodología de modelación, en la que se caracteriza el sistema logístico a través de la realización de un balance dinámico y del cumplimiento de los parámetros y requisitos del MGO, además de la proyección de soluciones a las medidas encaminadas a la mejora del nivel de servicio al cliente, mostrando la cobertura para la detección, identificación y resolución de problemas organizativos y logísticos que impiden alcanzar la competitividad deseada.

*The general model of organization (GMO) is applied as a tool to evaluate systemically the logistical system of the production process for a biopharmaceutical drug. In this article is stated a modulation methodology, in which the logistical system is characterized throughout the realization of a dynamic balance and the execution of parameters and requirements of the GMO. Besides the projection of solutions to the measures guided to the improvement from the level of service to the client, it represent a broad platform covering the detection, identification and resolution of organizational and logistical problems that may jeopardize reaching the competitiveness expected.*

### Palabras clave / Key words

Sistema logístico, nivel de servicio, proceso de producción, modelo, organización, ciclo

*Logistical system, service level, production process, model, organization, cycle*

---

**Idaine Cuenca Pujol**, Ingeniera Mecánica Industrial, Máster en Organización de la Producción Centro de Inmunología Molecular (CIM), Ciudad de La Habana Cuba  
e-mail: idaine@int.cim.sld.cu

**Ana Julia Urquiaga Rodríguez**, Ingeniera Industrial, Doctora en Ciencias Técnicas, Profesora Auxiliar, Facultad de Ingeniería Industrial, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Cujae, Ciudad de La Habana, Cuba  
e-mail: ajur@ind.edu.cu

Recibido: Enero del 2005

Aprobado: Marzo del 2005

## INTRODUCCIÓN

Cuba en los últimos años ha ido adquiriendo un desarrollo significativo en la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica; traducidos en un alcance científico y práctico de reconocimiento internacional, con el objetivo de ir logrando resultados con más eficiencia y calidad e ir posicionando los productos cubanos en el mercado internacional. Actualmente, la ciencia de la administración enfrenta un gran reto en la forja de un tipo de gerencia acorde a las necesidades organizacionales del mañana. De modo que debe ir cambiando una serie de parámetros como: la traducción de un modelo organizativo tradicional a uno moderno, en las características del entorno influyen de forma decisiva en el funcionamiento de las empresas, pasando de un régimen de cambio del entorno a uno turbulento, con el control del mercado por consumidores y los costos en aumento.<sup>1</sup>

En el presente contexto mundial se concibe que el éxito o no de las empresas y compañías depende del grado de competitividad de las mismas y para su sustento deben tener de fondo un

sistema organizativo y logístico lo suficientemente sólido y con una estrategia de fabricación enmarcada en el conjunto de la realidad moderna, basados en los principios siguientes:

- Alto grado de flexibilidad.
- Eliminación de las existencias de producto terminado.
- Comunicación estrecha entre cliente y fabricante.
- Equipos de trabajo suficientemente flexibles al cambio de actividad.
- Requerimiento de personal multiespecializado.
- Basarse en la fabricación **just in time**.
- Costo del equipamiento por proceso de producción individual.

En este trabajo se realiza el análisis del sistema logístico del proceso de producción de un biofármaco a partir del cultivo de células superiores de mamíferos, con la caracterización de su sistema logístico, análisis de los flujos materiales, financiero-moneterario e informativo, así como los procesos que lo forman y la integración de los mismos.

Para ello se contó con la utilización del programa Microsoft Project 98, con el objetivo de determinar la duración del ciclo logístico, de los subciclos y el cálculo del impacto que representan las actividades críticas de cada uno de los procesos. Se aplica el balance dinámico del MGO mediante la integración de un sistema de balances, entre los cuales se encuentran el de: **Capacidad, de los métodos de gestión del flujo material, energético, financiero y el ecológico** con el objetivo de detectar los problemas y dar la solución necesaria con su respectiva repercusión económica para garantizar una plena compatibilidad de la gestión de cada proceso con toda la cadena logística y el cliente final.

## ALGUNOS CONCEPTOS

La logística comprende el conjunto de todas las actividades relacionadas con el flujo material desde un punto del proveedor hasta un punto del consumidor.<sup>2</sup>

El MGO no es más que la representación de la actuación general del sistema logístico y a cuyos parámetros, los procesos individuales subordinan su funcionamiento autónomo para garantizar la acción sincronizada de todo el sistema en función del cliente. Constituye una base metodológica para la representación de la organización de los sistemas logísticos, además de convertirse en una herramienta para la modelación y el desarrollo del pensamiento logístico con un enfoque sistémico.<sup>3</sup>

El balance dinámico, requiere la integración y coordinación de los diferentes balances que componen el sistema logístico (balance de capacidad, de los ciclos, energéticos, ecológicos, financiero, etc.) para a su vez identificar los problemas o puntos críticos que se derivan de su análisis y hacer la proyección de soluciones de cada problema presentado, requiriendo seleccionar la mejor alternativa, considerando los objetivos y resultados económicos del sistema logístico. El balance dinámico del sistema logístico se logra cuando cada uno de sus procesos funcionan autónomamente, pero ajustado a determinados parámetros que tienen cierta estabilidad en el tiempo, garantizando que dichas actuaciones individuales compatibilicen entre sí en función de

un nivel de servicio al cliente altamente competitivo aunque se produzcan variaciones del entorno en determinado rango.<sup>4</sup>

## METODOLOGÍA PARA LA EJECUCIÓN DE LA MODELACIÓN

- Caracterización de la institución.

Se realizó el análisis de la institución de una manera general en la que se estudian sus objetivos, misión y alcance, también se valoran las facilidades estructurales, tipos de procesos productivos, comercialización, estructura administrativa, compras y selección de proveedores.

- Posicionamiento de la institución respecto a la situación logística:

Para determinar la situación logística se comenzó aplicando la encuesta del **modelo de referencia de la logística competitiva**, el cual fue comparado con los resultados del diagnóstico realizado a algunas empresas cubanas, brindando la posibilidad de considerar en qué posición se encuentra respecto a la competencia y el logro de un buen posicionamiento en el mercado para la comercialización de los productos.

- Cálculos para la actualización del nivel de servicio (NS) del proceso de producción en particular.

Se realizó la valoración cuantificable durante un año del proceso de producción, con el cálculo de algunos parámetros del NS, según un orden de prioridad establecido por la importancia que refiere para la caracterización de este proceso productivo, tomando algunos parámetros para su análisis.

- Clasificación de las reservas en la producción.

Se analizó, durante todo el proceso productivo, las reservas creadas por áreas de trabajo que permiten su empleo en un momento dado, para contrarrestar una perturbación determinada y poder garantizar el buen desempeño del sistema productivo y su continuidad.

- Realización del balance dinámico del sistema logístico del proceso productivo.<sup>5</sup>

Se procedió a la realización del balance dinámico mediante el cálculo de los balances de capacidad, sistema de gestión, energético, ecológico y financiero y el cálculo de sus respectivos ratios.

- Elaboración de medidas y proyección de soluciones:

Luego de analizado cada aspecto se procedió a tomar medidas por cada problema detectado, a las cuales le fue incorporado un proyecto de soluciones con su respectiva valoración económica.

- Propuesta del nivel de servicio luego de la toma de medidas y su resolución.

A partir de la resolución de los problemas detectados al sistema logístico se propuso un nuevo nivel de servicio al cliente el cual cumple con las expectativas esperadas.

Para lograr una mejor comprensión de la metodología para la ejecución de la modelación puede observarse la figura 1.

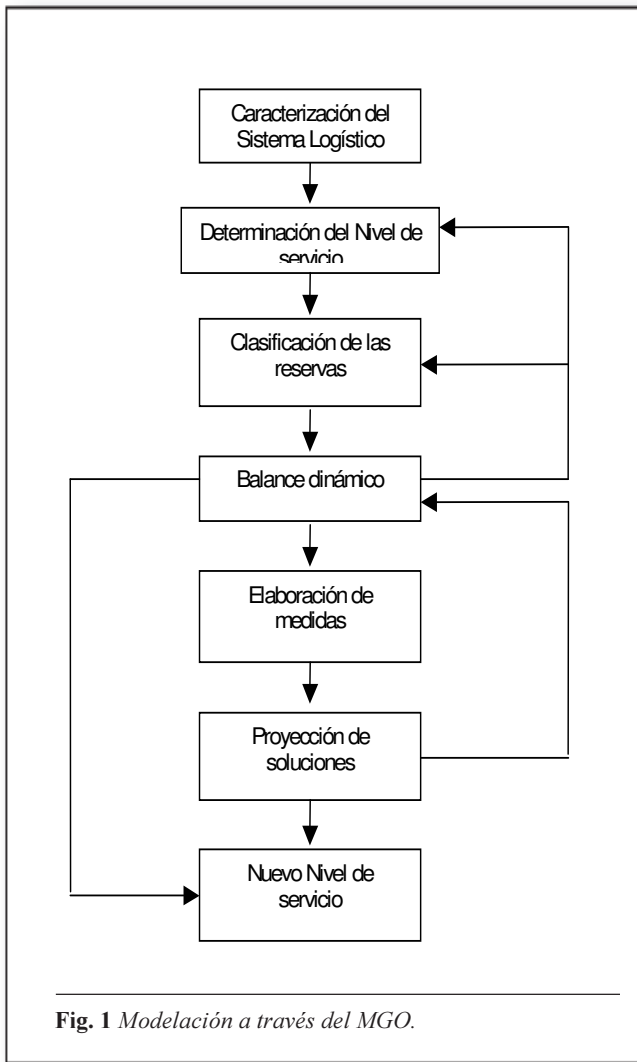


Fig. 1 Modelación a través del MGO.

Luego del análisis realizado quedó reflejado que:

1. Mediante la aplicación de la encuesta al Modelo de referencia de la logística competitiva, fueron detectadas un número de debilidades y fortalezas: La mayoría de las debilidades son las relacionadas con la tecnología del transporte externo, por la no existencia de los medios mas adecuados al tipo de carga y la integración a la cadena de suministros. Las fortalezas consisten en contar con un grupo de personas dedicadas a la actividad logística con un nivel de formación satisfactorio, las barreras respecto al posicionamiento del mercado para el logro de la comercialización de sus productos se encuentran identificadas, tecnología adecuada para el logro de un eficaz tratamiento de la información y la toma de decisiones por los directivos, con una documentación implantada y estudios de proveedores actuales y potenciales, por lo que están sentadas las bases desde el punto de vista organizativo, personal y equipamiento dedicado para un buen desarrollo integral de la logística.

2. El sistema logístico tiene una duración de 363,31 días, determinada fundamentalmente por el ciclo de producción que constituye el 57,53 % (209 días) del ciclo total, lo que debe ser objeto de

ajustes en el tiempo de aprovisionamiento, debido a las características de los suministradores de este tipo de producción.

3. La producción se ejecuta por pedido, con el 54 % de las actividades pertenecientes al flujo material, con una continuidad del 85,5 % y una subordinación total de las actividades pertenecientes a los flujos informativo y financiero.

4. El flujo tecnológico se realiza a través de lotes de producción, los procesos que lo conforman están dentro de la cadena logística principal. Los procesos pertenecientes al ciclo tecnológico se gestionan mediante el método programado (67 %), por pedido (83 %) y contra existencia (5 %). Para los procesos de fermentación, purificación y llenado, el nivel de utilización es alto debido a que son procesos estables y con una alta fiabilidad.

5. El porcentaje de utilización del equipamiento es bajo en los procesos de preparación y filtración de medio, preparación de soluciones, ajuste de la concentración, fregado de llenado, llenado, revisión y etiquetado. Lo anterior se justifica en que el equipamiento no está dedicado sino que presta servicio a otras producciones que se generan interna y externamente.

6. En el caso de los procesos de fermentación y purificación el porcentaje de utilización del equipamiento es de un 50 %, por estar dedicados solo a este tipo de producción, lo cual admite que se amplíe el plan de producción si la demanda así lo requiriere.

7. La producción posible en todos los procesos es menor que la capacidad total disponible, lo que da un margen de cobertura para el plan de producción dispuesto. El **cuello de botella** o punto limitante se encuentra en el proceso de purificación, con capacidad limitante.

8. Hay un 30 % de reserva de la capacidad del equipamiento, por lo que se asimilaría un escalado de la purificación, lo que estaría condicionado la realización del estudio del escalado del proceso. Esto revertiría el cuello de botella al proceso de fermentación.

9. Hay una ruptura del flujo material según el método de gestión aplicado para una parte del proceso. Esto se debe esencialmente a que el suministro de reactivos con poca holgura de tiempo.

10. Los procesos de mayor permanencia tienen una estabilidad en el tiempo entre 90 y 95 %.

11. Se define el nivel de servicio en un 69 %, por el incumplimiento de algunos de los parámetros medidos. El rendimiento durante los primeros meses de producción es inestable y el financiamiento para la cubrir la producción nacional y el cumplimiento del ciclo de reaprovisionamiento.

12. El proceso de producción consume el 15,5 % del total de la energía eléctrica y el 14,4 % del total de CO<sub>2</sub> que se consume. No se puede realizar una medición del vapor consumido, pues no existen los aditamentos necesarios para realizarlos.

13. Del total de residuales biológicos que se generan diariamente, el 20,7 % pertenecen al área de producción. El 32,39 % del total de los desechos sólidos generados pertenecen al proceso analizado. Los desechos peligrosos se generan bajo las normas establecidas y son recogidos por la entidad encargada a estos fines.

14. Los factores que influyen en la extensión del ciclo de almacenamiento es la alta gama de proveedores y que la mayoría

pertenecen a países influenciados directamente por el bloqueo impuesto. Adicionalmente, la gestión de inventarios esta caracterizada por el requerimiento de disponer en almacén de un stock de los productos más críticos debido a lo extenso del ciclo de reposición.

15. El proceso de producción presenta un ciclo de maduración de 508,65 días como promedio para convertirse en efectivo cada peso invertido en stock y existe un flujo de caja de 19 meses con 35 días aproximadamente para reponer cada peso invertido. Debe destacarse que la cobertura financiera se encuentra afectada producto del desbalance entre los ciclos de cobro y pago. No obstante, las ventas del producto permiten el financiamiento de otras producciones. (Ver figura2.)

## ELABORACIÓN DE MEDIDAS Y PROYECCIÓN DE SOLUCIONES

### Medida 1. Disminución del ciclo logístico

Proyección de la solución:

1. Se propone un estudio de los suministradores más factible, en cuanto a cercanía, precio y calidad con el objetivo de lograr algunas alternativas que propicien mejorar la producción y la disminución del tiempo de suministro en al menos 3 meses.

2. Se propone un puesto de trabajo con la función de centralizador de toda la actividad de gestión de insumos y materiales con las plantas y el departamento de compras, de forma tal, que repercuta en la agilidad del proceso de contratación de los suministradores.

- Reducción del ciclo de almacenamiento.

1. Debido a que el ciclo de almacenamiento es muy largo y es el de mayor incidencia en el alargamiento del ciclo de maduración y el ciclo de caja, es necesario llegar a acuerdos con los suministradores que permitan reducir el tiempo de aprovisionamiento. Para ello se propone: La compra cada 1, 2, 3 y 6 meses, según la

clasificación de aprovisionamientos establecida. Esto trae como consecuencia un acortamiento del ciclo de almacenamiento de los productos importados a 6 meses y de los productos nacionales a 2,5 meses, que es el tiempo que transcurre desde que la mercancía entra al almacén hasta que se agota para la producción de cada lote.

- Reducción del ciclo de venta nacional.

1. El ciclo de ventas para los clientes nacionales se puede reducir a la mitad, en 2,27 meses, siempre que se lleguen a acuerdos con los hospitales, que en este caso son los clientes, para que el producto que aunque tiene 2 años de estabilidad no se encuentre en cámara almacenado por mucho tiempo, y sea utilizado en pacientes que necesiten de su aplicación y por otra parte, brinda una cobertura financiera para el financiamiento de otras producciones.

- Reducción del ciclo de entrega nacional.

1. En este aspecto incide el cumplimiento de la medida anterior, pues la mayor incidencia de que el producto se encuentre almacenado en cámara luego de estar producido y liberado es por tardanza de los clientes en buscarlo, esto mediante acuerdos con los clientes o distribuidores debe ser solucionado.

- Reducción del ciclo de cobro.

1. Para el caso del ciclo de cobro al cliente internacional, esta medida aún no se debe tratar de implementar, pues es un producto que se está expandiendo en el mercado, en cambio, para el cliente nacional se puede reducir a la mitad.

- Ampliar el ciclo de pago.

1. En el caso del ciclo de pago a los suministradores internacionales no admiten variaciones en el tiempo del ciclo, producto de acuerdos establecidos de negociación con los suministradores.

2. En el caso de los nacionales se puede ampliar, pues existe una gran diversidad de proveedores debido a la descentralización de las compras producto de problemas existentes con la transportación, por lo que logrando una mejor organización logística del transporte, se puede centralizar mas las compras y una

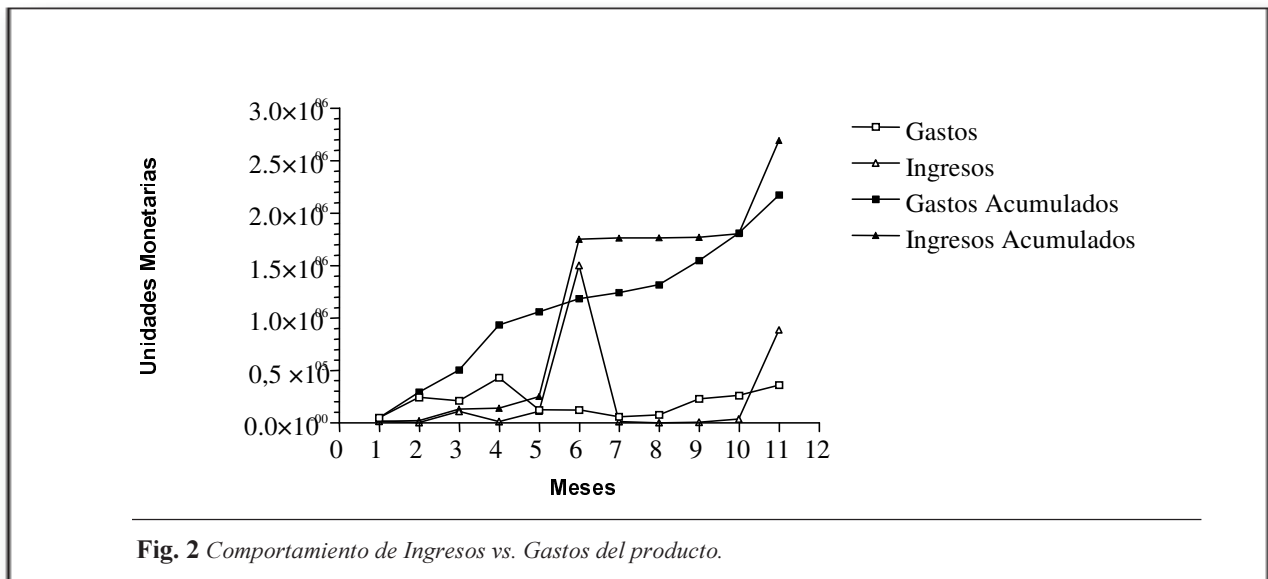


Fig. 2 Comportamiento de Ingresos vs. Gastos del producto.

selección mejor de los proveedores con el aumento consiguiente del ciclo de pago a 20 días lo que proporcionaría una mayor cobertura económica al proceso de producción.

### Medida 2. Aumento del nivel de servicio al cliente

Proyección de la solución:

- Resolución del problema sobre la inestabilidad del proceso de fermentación a inicios de la campaña de producción producto a la mala calidad de los módulos de cultivo de fermentación, solucionable con una serie de medidas tomadas al respecto como el aumento de la supervisión de la actividad de montaje y fermentación y de las alternativas para el uso de los módulos de cultivo existentes

- Disminución del índice a los rechazos de lotes y el reproceso de los mismos.

- Lograr que todas las producciones se realicen dentro de las campañas de producción y no como lotes aislados, esto conduce a un comportamiento estable de las mismas.

- Establecer el entrenamiento del personal de forma constante.

Por lo que siendo el cumplimiento del nivel de servicio, la evaluación cuantificable de parámetros, que se deben esencialmente a la calidad de cada lote producido y el cumplimiento de las soluciones propuestas se propone el mismo a un 94 %, lo que provoca un aumento del porcentaje a un 29,5 con respecto al nivel de servicio anterior.

### Medida 3. Aumento de la eficiencia del proceso

Proyección de la solución:

- Hay una incidencia en cuanto a estabilidad y porcentaje de utilización en alguno de los procesos en la fase intermedia y final con el mejoramiento del NS a un 94 % producto del aumento de las ventas. No siendo así para los procesos pertenecientes a la primera parte del proceso, lo que demuestra que para sus mismas condiciones pero con un aumento de eficiencia repercute en un aumento considerable de las condiciones en la última etapa, condicionando así el aumento de las ventas y la satisfacción del cliente.

- La producción posible disminuye para este nivel de servicio con una cobertura para el cumplimiento del plan asignado.

- El cuello de botella de la actividad de purificación se puede solucionar optimizando el proceso y utilizando al máximo la capacidad disponible del equipamiento.

- La ruptura del flujo material en el proceso donde se produce debe ser resuelta convirtiendo esta actividad independiente, para la manipulación de los materiales e insumos que necesita para realizar la preparación de medio y no a través de las plantas de producción como intermediarias entre la planta que da el servicio y el almacén.

- En la actividad de llenado se necesitan realizar dos ajustes de 20 - 35 L por turno de trabajo y aumento de los turnos de trabajo para el logro de su eficiencia como proceso.

Aumentar la actividad de entrenamiento y reciclaje del personal dedicado a la producción, además de intensificar la actividad de supervisión de los procesos considerados como críticos.

## EVALUACIÓN ECONÓMICA

El cumplimiento de las medidas mencionadas, trae como consecuencia los siguientes resultados:

- Disminución del ciclo logístico en 36,31 días.

- Reducción del período de maduración en 101 días, lo cual repercute en convertirse en efectivo cada peso invertido en stock para este tipo de producción.

- Recuperación de cada peso invertido durante el proceso de producción en una disminución de 19,7 con respecto al que existe actualmente.

- Disminución del ciclo de caja en 121 días.

- Reposición de cada peso invertido en un 23,6 % mayor que el existente en la actualidad.

- Con el establecimiento de la estabilidad a inicios de la campaña, se elimina el asociado, lo que representa el 1,71 % del gasto total para la producción.

- Con la eliminación de los rechazos de productos, se elimina el gasto asociado, lo que representa el 4,91 % del gasto total para la producción.

## CONCLUSIONES

- El MGO constituye una base metodológica para la representación del sistema logístico de un proceso de producción determinado, constituyendo una herramienta para la modelación con un enfoque sistémico y abarcador, capaz de detectar los problemas que afectan el desarrollo de la empresa y plantear soluciones a los mismos.

- Con el cumplimiento de las medidas a los problemas detectados mediante el MGO se disminuye en días el ciclo logístico (36,31), el período de maduración (101) y el ciclo de caja (121).

- Con el aumento del nivel de servicio a un 95 % disminuyen los gastos asociados al proceso de producción analizado en 6,62 %.

- Con el aumento del nivel de servicio se garantiza el cumplimiento del plan de producción. □

## RECOMENDACIONES

- Aplicar el MGO al resto de los procesos productivos.

- Valorar la aplicación del MGO en otras industrias biotecnológicas multipropósitos y con diversidad de procesos productivos.

## REFERENCIAS

1. Colectivo de autores: *Fundamentos teóricos sobre la organización de la producción industrial*, ISPJAE. Ciudad de La Habana, 1999.
2. ACEVEDO SUÁREZ, J. Y M. GÓMEZ: *Sistemas logísticos*, Ediciones Díaz Santos, Ciudad de La Habana, 1996.
3. ACEVEDO SUÁREZ, J.; A. J. URQUIAGA Y M. GÓMEZ: *Rediseño de los sistemas logísticos para competir con éxito*. Primer Simposio de ingeniería Logística (Proceedings), Colombia, Fondo Rotatorio. Armada Nacional, 1997.
4. URQUIAGA, A. J.: "Desarrollo del modelo general de organización para el análisis y diseño de los sistemas logísticos", Tesis para optar por el grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. ISPJAE: Ciudad de La Habana, 1999.
5. ACEVEDO SUÁREZ, J.; A. J. URQUIAGA Y M. GÓMEZ: *El modelo general de la organización, herramienta para el análisis de los sistemas logísticos*, ISPJAE, Ciudad de La Habana, 1996.