UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADAS

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Propuesta de rediseño de layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico para la optimización del espacio, mejora del flujo interno y cumplimiento de la normativa ARCSA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO INDUSTRIAL

AUTOR:

Nicool Fernanda Velasque Machay

TUTOR:

Ing. Santiago Olovacha MsC.

Latacunga, agosto 2026

Latacunga, 3 de agosto del 2026

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo, **Velasque Machay Nicool Fernanda**, declaro ser autor del presente proyecto de titulación denominado **" Propuesta de rediseño de layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico para la optimización del espacio, mejora del flujo interno y cumplimiento de la normativa ARCSA"**, siendo el **Ing. Santiago Olovacha MsC** el tutor del presente trabajo de titulación; y eximo expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de cualquier reclamo o acción legal que pudiera derivarse de su contenido.

Además, certifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados expuestos en el presente trabajo de titulación son de mi exclusiva responsabilidad.

Velasque Machay Nicool Fernanda
CC. 0504684408

Latacunga, 7 de agosto del 2026

AVAL DEL TUTOR DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

En calidad de Tutor del Trabajo de Investigación sobre el título: "Propuesta de rediseño de layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico para la optimización del espacio, mejora del flujo interno y cumplimiento de la normativa ARCSA", propuesto por la estudiante Velasque Machay Nicool Fernanda de la Carrera de Ingeniería Industrial, considero que dicho proyecto de titulación cumple con los requerimientos metodológicos y aportes científico-técnicos suficientes para ser sometidos al tribunal de lectores.

Ing. Olovacha Toapanta Wilson Santiago, MsC.
C.C. 1804302238
TUTOR

Latacunga, 06 agosto del 2026

AVAL DE APROBACIÓN DE LECTORES

Cumpliendo con el Reglamento de Titulación de la Universidad Técnica de Cotopaxi, en calidad de Lectores de Tribunal de Proyecto de Investigación con el Título "Propuesta de rediseño de layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico para la optimización del espacio, mejora del flujo interno y cumplimiento de la normativa ARCSA", propuesto por la estudiante Velasque Machay Nicool Fernanda de la Carrera de Ingeniería Industrial, nos permitimos indicar que la estudiante ha concluido todas las observaciones y realizado las correcciones señaladas por el Tribunal de Lectores, por lo cual presentamos el Aval de aprobación del Proyecto de Titulación correspondiente a la modalidad de **Proyecto de investigación** en virtud de lo cual la postulante puede presentarse a la Defensa de su Proyecto de Titulación.

Particular que pongo en su conocimiento para los fines legales pertinentes.

Atentamente,

Lector 1 (Presidente)
Ing. José Ezequiel Naranjo Robalino.
CC: 1804710463

Lector 2
Ing. Ulloa Enríquez Medardo Ángel.
CC: 1000970325

Lector 3
Ing. Andrango Guayasamín Raúl Heriberto.
CC: 1717326253

CARTA DE AVAL DE LA INSTITUCION DONDE SE REALIZA EL TRABAJO

Latacunga, 13 agosto del 2026

Lcdo. Carlos Benalcazar
CEO Bitrodiagnostico Cia. Ltda.

Presente.

En calidad de CEO de la empresa Bitrodiagnostico Cia. Ltda. avalo que el proyecto de investigación titulado: "**Propuesta de rediseño de layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico para la optimización del espacio, mejora del flujo interno y cumplimiento de la normativa ARCSA**" de autoría de la postulante de la Universidad Técnica de Cotopaxi: Velasque Machay Nicool Velasque con cédula de ciudadanía N.° 0504684408 estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial, perteneciente a la Facultad de CIYA (Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas), cumplen con los requisitos metodológicos y aportes que requiere la empresa para la ejecución del proyecto de investigación.

Sin otro particular, saludos cordiales a la prestigiosa Universidad Técnica de Cotopaxi.

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLOS FERNANDO
BENALCAZAR CARRANZA

Atentamente.
Benalcazar Carranza Carlos Fernando
Representante Legal
Bitrodiagnóstico Cía. Ltda.

DEDICATORIA

Dedico este logro, en primer lugar, a Dios y al Señor del Árbol, por brindarme la fortaleza, sabiduría y perseverancia necesarias para superar cada desafía y alcanzar esta importante meta en mi vida.

A mi madre, por su amor incondicional, sus consejos, sacrificios y apoyo constante durante toda mi formación académica. Gracias por crees en mi y motivarme a seguir adelante incluso en los momentos más difíciles.

A mis hermanos, por su comprensión, paciencia y palabras de aliento que me impulsaron a no rendirme y a continuar luchando por mis sueños.

Finalmente, dedico este logro a todas aquellas personas que de una u otra manera estuvieron presentes durante este proceso, brindándome su apoyo y confianza para culminar con éxito esta etapa académica.

Nicool V.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios y al Señor del Árbol por darme la fortaleza, la salud y la sabiduría necesaria para culminar este trabajo y alcanzar esta importante meta profesional.

A mi madre, por su amor incondicional, esfuerzo y apoyo constante durante cada etapa de mi formación. Gracias por ser mi ejemplo de perseverancia y por motivarme a seguir adelante en los momentos más difíciles.

A mis hermanos por su cariño, comprensión y por acompañarme siempre con palabras de aliento y confianza.

Finalmente, agradezco a la empresa Bitrodiagnóstico por brindar las facilidades e información necesarias para la realización de esta investigación.

Nicool V.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERIA Y APLICADAS

TITULO: “Propuesta de rediseño de layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico para la optimización del espacio, mejora del flujo interno y cumplimiento de la normativa ARCSA”

AUTOR:

VELASQUE MACHA NICOOL FERNANDA

Resumen

La investigación tuvo como objetivo desarrollar una propuesta de rediseño del layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico Cía. Ltda., orientada a optimizar la accesibilidad a los productos, mejorar el flujo interno de materiales y fortalecer el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa ARCSA. Para ello, se realizó un diagnóstico de la situación actual mediante una matriz de verificación basada en la Guía de Inspección para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT), identificando oportunidades de mejora relacionadas con la organización de áreas, trazabilidad, gestión de información y distribución física de los espacios. Posteriormente, se aplicaron herramientas de Ingeniería Industrial como la clasificación ABC, el análisis de flujo de materiales, el estudio de tiempos y movimientos y la metodología Systematic Layout Planning (SLP). Estas herramientas permitieron determinar los requerimientos de distribución, circulación y organización del almacén para mejorar su desempeño operativo. Como resultado, se diseñó una propuesta de distribución física que incorpora áreas funcionales acordes con los requerimientos normativos y operativos de la empresa, mejorando la accesibilidad a los productos de mayor rotación, reduciendo recorridos innecesarios y favoreciendo un flujo más eficiente de las actividades de recepción, almacenamiento y despacho. La propuesta representa una alternativa técnica viable para fortalecer la gestión logística y el cumplimiento regulatorio de Bitrodiagnóstico.

Palabras clave: layout de bodega, almacenamiento, distribución física, metodología SLP, clasificación ABC, ARCSA, BPADT, accesibilidad de productos, logística, ingeniería industrial.

TECHNICAL UNIVERSITY OF COTOPAXI

FACULTY OF ENGINEERING AND APPLIED SCIENCES

THEME: Proposal to Redesign the Storage Warehouse Layout of Bitrodiagnóstico Company for Space Optimization, Internal Flow Improvement, and Compliance with ARCSA Regulations.

AUTHOR:

VELASQUE MACHA NICOOL FERNANDA

Abstract

This research aimed to develop a proposal to redesigning the warehouse layout of Bitrodiagnóstico Cía. Ltda., focused on optimizing product accessibility, improving internal flow of materials, and strengthening compliance with requirements established by ARCSA regulations. To achieve this, a diagnosis of the current warehouse conditions was carried out through a verification matrix based on Inspection Guide for Certification of Good Storage, Distribution, and Transportation Practices (BPADT), identifying opportunities for improvement related to organization area, traceability, information management, and physical distribution of space. Subsequently, Industrial Engineering tools such as ABC classification, material flow analysis, time and motion studies, and Systematic Layout Planning (SLP) methodology were applied. These tools made it possible to determine the warehouse distribution, circulation, and organizational requirements needed to improve its operational performance. As a result, a physical layout proposal was designed that incorporates functional areas aligned with company operational and regulatory requirements, improving accessibility to high-turnover products, reducing unnecessary travel distances, and promoting a more efficient receiving flow, storage, and dispatch activities. The proposal represents a viable technical alternative for strengthening logistics management and regulatory compliance at Bitrodiagnóstico.

Keywords: warehouse layout, storage, physical distribution, Systematic Layout Planning (SLP), ABC classification, ARCSA, BPADT, product accessibility, logistics, industrial engineering.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

CENTRO DE IDIOMAS

AVAL DE TRADUCCIÓN

En calidad de Docente del Idioma Inglés del Centro de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal **CERTIFICO** que:

La traducción del resumen al idioma Inglés de la propuesta de investigación cuyo título versa: "**Propuesta de rediseño de layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico para la optimización del espacio, mejora del flujo interno y cumplimiento de la normativa ARCSA**" presentado por Velasque Machay Nicool Fernanda, egresada de la Carrera de: **Ingeniería Industrial**, perteneciente a la **Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas,** lo realizó bajo mi supervisión y cumple con una correcta estructura gramatical del Idioma.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la peticionaria hacer uso del presente aval para los fines académicos legales.

Latacunga, agosto del 2026

Atentamente,

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI 24-01-1995 CENTRO DE IDIOMAS

Mg. Edison Marcelo Pacheco Pruna
DOCENTE CENTRO DE IDIOMAS-UTC
CI: 0502617350

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADAS

CERTIFICACIÓN DE INFORME DE SIMILITUD

En mi calidad de tutor del proyecto de Investigación con el tema: "Propuesta de rediseño de layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico para la optimización del espacio, mejora del flujo interno y cumplimiento de la normativa ARCSA", de Velasque Machay Nicool Fernanda, de la carrera de Ingeniería Industrial, remito la captura de pantalla del reporte del sistema de reconocimiento de texto Turnitin, con un porcentaje de coincidencias del 7%; y, expreso una vez más, mi conformidad en cuanto a la dirección del trabajo de titulación.

Tesis_Nicool_Velasque.pdf

ORIGINALITY REPORT

7%

SIMILARITY INDEX

PRIMARY SOURCES

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes.

Latacunga, 03 de agosto de 2026

Ing. Santiago Olovacha MsC
C.C.: 1804302238
TUTOR

ÍNDICE GENERAL

1. INFORMACION GENERAL 7
2. INTRODUCCION 8
2.1 Problema 9
2.1.1. Situación Problemática 9
2.1.2. Formulación del Problema 9
2.1.3. Objeto y campo de acción 10
Campo de Acción: 10
2.2 Beneficiarios 10
2.3 Justificación 11
2.4 OBJETIVO 11
2.4.1. General 11
2.4.2. Especifico 12
2.5 SISTEMAS DE TAREAS 12
3. MARCO TEÓRICO 13
3.1 Antecedentes de la investigación 13
3.1.1. Antecedentes internacionales 13
3.1.2. Antecedentes nacionales 14
3.1.3. Gestión de almacenes y centros de distribución 15
3.1.4. Zonas funcionales del almacén 16
3.1.5. Principios de almacenamiento 16
3.1.6. Diseño y distribución de planta (layout) 16
3.1.7. Metodología Systematic Layout Planning (SLP) 16
3.1.8. Clasificación ABC del inventario 17
3.1.9. Diagramas de flujo y de recorrido 17
3.1.10. Marco normativo ecuatoriano aplicable 17
3.1.11. Ley Orgánica de Salud 17

3.1.12. Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL (BPADT) 18
3.1.13. Instructivo Externo BPA/BPD/BPT, versión 6.0 (ARCSA, 2025) 18
3.1.14. Normativa sanitaria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico 19
3.1.15. Decreto Ejecutivo No 255 Reglamento De Seguridad y Salud en el Trabajo .. 19
3.1.16. Señalización de seguridad: NTE INEN-ISO 3864-1 19
3.1.17. Reglamento de Prevención, Mitigación y Protección Contra Incendios 19
3.1.18. Cadena de frío en productos de diagnóstico 20
4. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS 20
4.1 Enfoque de la investigación 20
4.2 Tipo y diseño de la investigación 20
4.3 Área de estudio y unidad de análisis 21
4.4 Procedimiento metodológico 21
5. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS 23
5.1. Objetivo 1: Diagnóstico de la situación actual 23
5.1.1. La Empresa – Historia 24
5.1.2. Ubicación 24
5.1.3. Información general de la Empresa 25
5.1.4. Organigrama Estructural De La Empresa “Bitrodiagnóstico” 26
5.1.5. Productos Que Ofrece 26
5.1.6. Identificación de procesos 27
5.1.7. Proceso Operativo Objeto De Estudio 27
5.1.8. Descripción de los procedimientos AL.PR01 y AL.PR05 28
5.1.9. Procedimiento AL.PR01 Recepción de Productos 28
5.1.10. Procedimiento AL.PR05 Embalaje y Despacho 28
5.1.11. Flujo general del proceso logístico 28
5.1.12. Análisis de la operación logística 29
5.1.13. Diagnóstico de cumplimiento ARCSA 29

5.1.14. Estudio de tiempos y movimientos.....31
Estudio de Tiempos y movimientos 34
5.1.15. Tiempo Normal (TN).....34
5.1.16. Tiempo Estándar (TE) 34
5.1.17. Determinación de los suministros requeridos para el proceso de despacho.....35
5.1.18. Análisis de la demanda de despachos.....35
5.1.19. Demanda promedio mensual 36
5.1.20. Demanda promedio diaria 36
5.1.21. Tiempo disponible por día.....37
5.1.22. Total, paradas programadas:.....37
5.1.23. Tiempo efectivo:.....37
5.1.24. Takt Time 37
5.2. Objetivo 2: Determinación de los requerimientos de distribución y organización del almacén.....38
5.2.1. Metodología ABC 38
5.2.2. Diseñar un layout optimizado mediante la metodología SLP. 42
5.3. Objetivo 3: Evaluación de la propuesta de distribución física 61
5.3.1. Evaluación del cumplimiento normativo.....61
5.3.2. Evaluación Comparativa del Layout Actual y Propuesto.....64
5.3.3. Evaluación de las condiciones operativas 66
5.3.4. Resultados de la clasificación ABC 66
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 69
6.1 Conclusiones.....69
6.2 Recomendaciones 70
7. REFERENCIAS 70
8. Anexos.....74

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Campos de la Ciencia y Tecnología UNESCO 7
Tabla 2 Sistema de Tareas del Plan de Titulación. 12
Tabla 3 Clasificación de tamaño de empresa 23
Tabla 4 Información general de la empresa BITRODIAGNÓSTICO 25
Tabla 5 Áreas identificadas en la distribución actual del CEDI de Bitrodiagnóstico 30
Tabla 6 Numeración de operaciones 31
Tabla 7 Muestra de despachos realizados, en minutos 33
Tabla 8 Cantidad de suministros 35
Tabla 9 Muestra de despachos realizados desde enero - julio 2026 36
Tabla 10 Tabla de productos con más demanda 38
Tabla 11 Análisis ABC de las marcas con mayor rotación 39
Tabla 12 Volumen de productos representativos 41
Tabla 13 Incidencia del inventario según clasificación ABC 41
Tabla 14 Identificación de áreas 43
Tabla 15 Áreas y dimensiones 47
Tabla 16 Ruta de proceso de despacho 48
Tabla 17 Relación de flujo entre áreas 48
Tabla 18 Matriz de flujo entre áreas operativas 49
Tabla 19 Clasificación de relaciones de proximidad entre áreas operativas 50
Tabla 20 Tabla relacional de actividades (REL Chart) 51
Tabla 21 Zonas exigidas por ARCSA 62
Tabla 22 Tabla de comparación 64
Tabla 23 Tabla comparativa 66
Tabla 24 Tabla de Marcas 67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura1 Mapa de stakeholder 11
Figura 2 Ubicación Bitrodiagnóstico 24
Figura 3 Organigrama Estructural 26
Figura 4 Marcas comercializadas por Bitrodiagnóstico. 26
Figura 5 Mapa de procesos de Bitrodiagnóstico. 27
Figura 6 Flujo Actual 29
Figura 7 Plano actual del layout de la bodega de almacenamiento — CEDI Bitrodiagnóstico. (Se referencia el archivo de plano proporcionado, escala indicada, junio 2026, levantamiento realizado por Ing. Xavier Porras.) 31
Figura 8 Sistema AS2 para obtención de datos 38
Figura 9 Pareto de los productos con mayor demanda 40
Figura 10 Metodología Systematic Layout Planning (SLP) aplicada al diseño de distribución física 42
Figura 11 Clasificación de relaciones 43
Figura 12 Área de recepción 44
Figura 13 Empaque y preparación 44
Figura 14 Área de Cuarentena 45
Figura 15 Área de Picking 45
Figura 16 Área de etiquetado 46
Figura 17 Área de almacenamiento 46
Figura 18 Área de almacenamiento cuarto frío 47
Figura 19 Reciclados 47
Figura 20 Relación entre actividades 51
Figura 21 Diagrama relacional de actividades del CEDI de Bitrodiagnóstico 52
Figura 22 Diagramas de bloques 53
Figura 23 Logo del software CORELAP 53
Figura 24 Introducción de datos 54
Figura 25 Valores para el diagrama 54
Figura 26 Diagrama de relación en Corelab 55
Figura 27 Orden de departamentos por importancia obtenido en CORELAP 0.1 55
Figura 28 Distribución preliminar de departamentos generada por CORELAP 0.1 56
Figura 29 Layout propuesto del Centro de Distribución (CEDI) de Bitrodiagnóstico 58

Figura 30 Flujos mejorados 59
Figura 31 Flujo mejorado 59
Figura 32 Apilación del producto 68
Figura 33 Apilamiento del producto 68
Figura 34 Área de Caducados 68
Figura 35 Apilamiento de productos 69
Figura 36 Anexo1 74
Figura 37 Anexo 2 74
Figura 38 Anexo 1 75
Figura 39 Anexo 1 75
Figura 40 Anexo 2 76
Figura 41 Anexo 2 76
Figura 42 Anexo 3 77

1. INFORMACION GENERAL

Título: Propuesta de rediseño de layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico para la optimización del espacio, mejora del flujo interno y cumplimiento de la normativa ARCSA.

Tipo de proyecto: Proyecto de investigación

Carrera: Ingeniería Industrial

Equipo de trabajo:

- Ing. Santiago Olovacha MsC.
- Velasque Nicool

Área de Conocimiento: 07 Ingeniería, industria y construcción

Tabla 1 Campos de la Ciencia y Tecnología UNESCO

33 ingeniería y Tecnología	3310 ingeniería y tecnologías industriales	331003 diseño y optimización de procesos industriales
		331004 simulación de sistemas productivos
		331005 ingeniería de producción y Operaciones

Línea de investigación: Tecnología industrial. Gestión de la producción, riesgos y seguridad laboral.

Sublíneas de investigación de la Carrera: Sistemas integrados de producción y operaciones industriales para el desarrollo sostenible.

2. INTRODUCCION

El diseño y la organización del espacio físico en las bodegas de almacenamiento constituyen un elemento fundamental para la eficiencia operativa, la seguridad laboral y la correcta gestión de inventarios dentro de las organizaciones. [1]Un layout inadecuado puede generar recorridos innecesarios, congestión, dificultades de acceso a los productos y aumento de los riesgos operativos, afectando directamente la productividad y el desempeño logístico de las empresas[2].

En los últimos años, el rediseño del layout en bodegas y centros de distribución ha cobrado mayor relevancia debido al crecimiento de la demanda, la diversificación de productos y la necesidad de optimizar el uso del espacio disponible sin incurrir en costos elevados de ampliación. Diversos estudios señalan que una adecuada distribución del almacén permite reducir los tiempos de operación, mejorar la accesibilidad a los productos y garantizar flujos de trabajo más eficientes y seguros[3].

En Ecuador, la gestión del almacenamiento adquiere una importancia especial cuando se trata de empresas que manejan productos sujetos a control sanitario. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) establece lineamientos obligatorios relacionados con la infraestructura, organización, accesibilidad y condiciones sanitarias de las bodegas de almacenamiento, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos almacenados[4].

La empresa Bitrodiagnóstico opera una bodega de almacenamiento cuya distribución actual presenta limitaciones en la accesibilidad y en el cumplimiento parcial de los requisitos establecidos por la normativa. Estas condiciones generan dificultades en las actividades diarias de almacenamiento y manipulación de productos, evidenciando la necesidad de una intervención técnica que permita optimizar el espacio, mejorar la organización interna y asegurar el cumplimiento normativo.

En este contexto, el presente trabajo de titulación se orienta a realizar una propuesta de rediseño del layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico, con el objetivo de mejorar la accesibilidad a los productos y contribuir al cumplimiento de la normativa. El estudio se delimita al análisis del área de almacenamiento y a la elaboración de una propuesta técnica de distribución del espacio, sin abarcar modificaciones estructurales ni ampliaciones físicas, aportando una solución viable y aplicable desde el enfoque de la Ingeniería Industrial.

2.1 Problema

2.1.1. Situación Problemática

En la empresa Bitrodiagnóstico, el área de almacenamiento presenta deficiencias relacionadas con la distribución física de la bodega, lo que limita el acceso adecuado a los productos y dificulta las actividades de recepción, organización y despacho. La disposición actual del layout no favorece una circulación fluida, generando recorridos innecesarios y desorden en la ubicación de los materiales, además de incrementar los riesgos laborales asociados a la manipulación manual de cargas, la obstrucción de pasillos y la ausencia de una correcta señalización, lo que pone en riesgo la seguridad del personal.

Adicionalmente, el diseño actual de la bodega no cumple de manera integral con los lineamientos de la normativa ARCSA para el almacenamiento de productos de diagnóstico, lo que podría generar observaciones durante procesos de control sanitario o auditorías de BPADT y afectar la continuidad de las operaciones de la empresa. Por esta razón, se evidencia la necesidad de plantear una propuesta de rediseño del layout que permita mejorar la accesibilidad, optimizar el espacio y garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

2.1.2. Formulación del Problema

La distribución física de las bodegas de almacenamiento constituye un factor determinante para la eficiencia operativa, la accesibilidad a los productos y el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables para la organización. Una distribución inadecuada puede generar recorridos innecesarios, dificultad en la identificación de los productos, congestión de los flujos del trabajo y retrasos en las actividades de recepción, almacenamiento y despacho, afectando el desempeño general de las operaciones logísticas.

En el sector de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, estas condiciones adquieren mayor relevancia debido a la necesidad de garantizar la trazabilidad de los productos, conservar adecuadamente aquellos que necesitan cadena de frío y cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). El incumplimiento de estos requisitos puede causar observaciones o no conformidades en auditorías, riesgos para la calidad de los productos y afectaciones en la continuidad de las operaciones.

En el Centro de Distribución (CEDI) de Bitrodiagnóstico se han identificado limitaciones relacionadas con la distribución física de las áreas operativas, la accesibilidad a los productos

y la definición del flujo interno de materiales. Estas condiciones provocan recorridos innecesarios durante las actividades de almacenamiento, picking y despacho, además de dificultar la delimitación adecuada de ciertas áreas requeridas por la normativa vigente.

¿De qué manera el rediseño del layout de la bodega de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico contribuirá a optimizar la accesibilidad, reducir los desplazamientos operativos y garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa de ARCSA?

2.1.3. Objeto y campo de acción

Objetivo de la Investigación: El objeto de investigación del presente trabajo es el sistema de almacenamiento de la bodega de la empresa Bitrodiagnóstico, sobre el cual se identifican las limitaciones relacionadas con la accesibilidad y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Campo de Acción: El campo de acción del estudio se ubica en la Ingeniería industrial y de procesos, específicamente en el análisis y rediseño del layout del área de almacenamiento de la bodega, de acuerdo con la clasificación UNESCO 331003 diseño y optimización de procesos industriales.

2.2 Beneficiarios

El presente Trabajo de Titulación beneficia a diferentes grupos de interés identificados en el mapa de stakeholders de la empresa Bitrodiagnóstico. De forma directa, beneficia al CEO, al personal administrativo y al personal operativo involucrado en las actividades de almacenamiento, mediante la mejora de las condiciones de accesibilidad, seguridad y cumplimiento de la normativa ARCSA. De forma indirecta, favorece a clientes públicos y privados, subdistribuidores, proveedores y transportistas, al contribuir a una gestión más eficiente, segura y confiable de los procesos de almacenamiento y distribución. Mostrada en la Figura 1.

Figura1 Mapa de stakeholder

2.3 Justificación

La presente investigación se justifica por la necesidad de mejorar las condiciones de almacenamiento de la empresa Bitrodiagnóstico mediante una adecuada distribución del espacio físico de su bodega. Desde el punto de vista técnico, el rediseño del layout permitirá optimizar la accesibilidad a los productos, reducir recorridos innecesarios y minimizar los riesgos asociados a una distribución inadecuada. Desde el ámbito académico, el trabajo aporta a la aplicación práctica de los conocimientos adquiridos en la carrera de Ingeniería Industrial en áreas como diseño de layout, gestión de almacenamiento y seguridad industrial, sirviendo además como referencia metodológica para futuros trabajos.

En el aspecto normativo, la investigación es relevante debido a la necesidad de cumplir con las disposiciones de la ARCSA, garantizando que el área de almacenamiento cumpla con los requisitos exigidos para el manejo de productos de diagnóstico y evitando sanciones u observaciones durante controles sanitarios. Desde el enfoque laboral y social, la propuesta beneficiará al personal del área de almacenamiento al mejorar sus condiciones de trabajo y disminuir los riesgos laborales, contribuyendo al fortalecimiento de la gestión operativa de la empresa.

2.4 OBJETIVO

2.4.1. General

Diseñar una propuesta de distribución física para la bodega de almacenamiento de Bitrodiagnóstico, orientada a la optimización de la accesibilidad de los productos y al cumplimiento de los requisitos establecidos por la ARCSA.

2.4.2. Especifico

- Diagnosticar las condiciones actuales de la bodega mediante una matriz de verificación basada en los requisitos técnicos y normativos aplicables al almacenamiento de productos.
- Determinar los requerimientos de distribución, circulación, ubicación y organización del almacén, orientados al uso eficiente del espacio y al acceso adecuado a los productos almacenados.
- Evaluar la propuesta de la distribución física con base en el cumplimiento de los requisitos de la ARCSA y la mejora de las condiciones operativas del área de almacenamiento.

2.5 SISTEMAS DE TAREAS

Los sistemas de tareas se presentan a continuación dentro de la tabla 2.

Tabla 2 Sistema de Tareas del Plan de Titulación.

Objetivos específicos	Actividades (tareas)	Resultados esperados	Técnicas, Medios e Instrumentos
Diagnosticar las condiciones actuales de la bodega mediante una matriz de verificación basada en los requisitos técnicos y normativos aplicables al almacenamiento de productos de diagnóstico.	• Realizar el levantamiento de información de la bodega y áreas operativas. • Identificar los procesos de recepción, almacenamiento y despacho. • Realizar el estudio de tiempos y movimientos del proceso de despacho	• Diagnóstico de la situación actual. • Identificación de incumplimientos normativos según Anexo 3. Del ARCSA • Línea base de desempeño operativo.	**Técnica:** • Observación directa. • Análisis documental. **Instrumento:** • Matriz de Verificación Anexo 3 del ARCSA. • Norma técnica ARCSA. • Layout actual de la bodega.
Determinar los requerimientos de distribución, circulación, ubicación y organización del almacén, orientados al uso eficiente del espacio y al acceso adecuado a los productos almacenados.	• Analizar la rotación de productos mediante la clasificación ABC • Determinar las rutas y flujos de materiales dentro del CEDI. • Identificar las áreas requeridas y sus dimensiones.	• Clasificación ABC de inventarios. • Requerimientos de espacio definidos. • Tabla relacional y diagrama relacional de actividades. • Propuesta de layout para la bodega.	**Técnica:** • Clasificación ABC, análisis de flujo, metodología SLP. **Instrumento:** • Reportes ERP, diagramas de flujo, tablas relacionales, plano de la bodega, software CORELAP y AutoCAD.

Objetivos específicos	Actividades (tareas)	Resultados esperados	Técnicas, Medios e Instrumentos
	• Aplicar la metodología SLP para establecer relaciones de proximidad y necesidades de espacio. • Elaborar la propuesta de distribución física mediante SLP y CORELAP. • Diseñar el layout propuesto del Centro de Distribución.		
Evaluar la propuesta de distribución física con base en el cumplimiento de los requisitos de la ARCSA y la mejora de las condiciones operativas del área de almacenamiento.	• Comparar el layout actual con el layout propuesto. • Evaluar el cumplimiento de los requisitos exigidos por ARCSA. • Comparar la distribución actual con la propuesta.	• Nivel de cumplimiento normativo determinado. • Identificación de mejoras operativas.	**Técnica:** • Análisis comparativo y evaluación normativa. **Instrumento:** • Layout actual, layout propuesto, matriz de evaluación y tablas comparativas.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Antecedentes de la investigación

3.1.1. Antecedentes internacionales

Albert, Rönnqvist y Lehoux (2023) desarrollaron una revisión sistemática sobre métodos de diseño de layout y asignación de productos en bodegas, analizando 57 investigaciones publicadas en los últimos veinte años. Los autores concluyen que el diseño del layout influye directamente en la accesibilidad, los tiempos de recorrido y la productividad del personal, e identifican como brecha recurrente la escasez de aplicaciones prácticas en bodegas reales, lo que justifica investigaciones de carácter aplicado como la presente [5].

Derpich, Sepúlveda, Barraza y Castro (2022) evaluaron diferentes escenarios de layout para una bodega de materias primas en una planta industrial chilena, combinando análisis cuantitativo con criterios cualitativos de decisión. Los resultados evidenciaron que el rediseño permitió mejorar la eficiencia operativa y las condiciones de trabajo sin necesidad de ampliaciones físicas, destacando la importancia de considerar accesibilidad y seguridad desde la fase de diseño[6] .

Franco Rondón y Ventura Rodríguez (2025) aplicaron la metodología Systematic Layout Planning (SLP) al rediseño de una planta vinícola en Moquegua, Perú, validando la propuesta mediante simulación en el software ARENA. La eficiencia operativa pasó de 79,14 % a 92,59 % tras la implementación del nuevo layout, demostrando la efectividad del SLP como herramienta de rediseño[7] .

Varela Pérez y López Ortega (2024) realizaron un estudio enfocado en la aplicación del estudio de tiempos y movimientos como herramienta para el incremento de la productividad en los procesos de almacén. La metodología empleada se basó en el cronometraje directo con el método de vuelta a cero (snapback) para registrar de forma independiente la duración de cada subactividad operativa y aislar interferencias externas. Asimismo, incorporaron la evaluación de suplementos fijos y variables para la determinación del tiempo estándar. Los autores concluyeron que el establecimiento de una línea base de tiempo precisa permite identificar cuellos de botella, optimizar los recursos humanos y proporcionar un diagnóstico cuantitativo confiable para la posterior reestructuración de espacios operacionales[8].

3.1.2. Antecedentes nacionales

Toala y Flores (2025) propusieron la optimización mediante rediseño del layout de las bodegas de una naviera en Guayaquil, empleando observación directa, entrevistas y modelado en AutoCAD; el rediseño incrementó la capacidad operativa y redujo los tiempos de operación en aproximadamente 25 % [9]. Sánchez Merchán y Pilco Matute (2023) rediseñaron la bodega de repuestos de una empresa de construcción en Guayaquil aplicando clasificación ABC, SLP y simulación computacional, logrando reducir 27 % el tiempo de despacho y 13 % el área utilizada [10].

Espinar Matamoros (2024) rediseñó el área de bodega y almacenaje de materia prima de una empresa de Ambato, reduciendo los tiempos de traslado y mejorando la accesibilidad a los materiales [11]. En el ámbito normativo, Hernández Merino (2024) diseñó un plan de gestión de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para una empresa

farmacéutica de Quito con base en la normativa ARCSA-DE-002-2020-LDCL, incrementando el cumplimiento del 70,22 % al 95,66 %, lo que evidencia el impacto de adecuar la infraestructura y la organización del almacenamiento a los lineamientos de la ARCSA [12]. Guanin Chasi (2022) aplicó el SLP a la distribución de planta de una empresa de calzado en Píllaro, reduciendo significativamente los recorridos de materiales [13].

Ilbay (2023), en su trabajo de titulación titulado "Diseño e implementación de un estudio de tiempos y movimientos enfocado en mejorar la productividad de la empresa textil RAM Jeans de la ciudad de Pelileo en el año 2022" para la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, implementó una metodología teórico-práctica basada en los lineamientos de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) con el fin de optimizar el proceso de confección de pantalones de tela índigo. A través de la observación directa y la toma de tiempos por cronómetro, el autor diagnosticó la línea de producción identificando cuellos de botella y actividades no generadoras de valor, obteniendo inicialmente un Índice de Valor Agregado (IVA) del 74%. Mediante la estandarización de métodos y la aplicación de la herramienta 5′S, la investigación logró reducir en un 14% el tiempo tipo o estándar de fabricación por prenda, demostrando la efectividad de integrar el estudio de tiempos y movimientos con metodologías de orden y limpieza para eliminar desperdicios, aumentar la capacidad productiva y optimizar la eficiencia operativa en el sector textil[14].

De acuerdo con R. B. Chase y F. R. Jacobs, la estimación de requerimientos en la cadena de suministro se fundamenta en el análisis del comportamiento histórico de los despachos o salidas de inventario. En operaciones logísticas con variaciones cotidianas en los volúmenes de envío, los autores respaldan el uso del promedio móvil como un método clave para suavizar las fluctuaciones aleatorias y consolidar la información histórica en una métrica base de trabajo

Asimismo, los autores señalan que la conversión de la demanda agregada mensual a una escala diaria resulta indispensable para determinar el ritmo de salida operacional, dimensionar la capacidad de procesamiento del almacén y planificar con precisión la asignación diaria de personal y equipos de distribución. De esta manera, el cálculo integrado de la demanda promedio mensual y diaria permite establecer un parámetro confiable para la programación y control de las actividades operativas sin sesgos generados por días no laborables[15].

3.1.3. Gestión de almacenes y centros de distribución

El almacén es el espacio físico donde se reciben, custodian, controlan y preparan materiales y productos para su posterior distribución. Un Centro de Distribución (CEDI) es un almacén

orientado al flujo, cuya finalidad principal no es la custodia prolongada sino la rotación eficiente de los productos hacia los clientes[1]. Las funciones básicas del almacén son: recepción, control de calidad e inspección, almacenamiento, preparación de pedidos (picking), acondicionamiento y embalaje, y despacho o expedición[16].

3.1.4. Zonas funcionales del almacén

La literatura especializada y la normativa sanitaria coinciden en que un almacén de productos sujetos a control sanitario debe contar, como mínimo, con zonas claramente delimitadas e identificadas de: recepción, cuarentena, almacenamiento aprobado, cadena de frío (cuando aplique), preparación y empaque, despacho, devoluciones, productos rechazados o caducados (bajas), y áreas administrativas y de servicios higiénicos separadas de las áreas de producto[4] , [16]. La delimitación puede ser física o mediante señalización horizontal, siempre que se evite el riesgo de mezcla o confusión de productos.

3.1.5. Principios de almacenamiento

Entre los principios aplicables destacan: la rotación FEFO (First Expired, First Out), prioritaria en productos con fecha de caducidad como reactivos de diagnóstico; el aprovechamiento cúbico del espacio mediante estanterías; la mínima manipulación del producto; la accesibilidad directa a cada referencia; y la ubicación de los productos de mayor rotación en las posiciones más cercanas a la zona de preparación y despacho[17].

3.1.6. Diseño y distribución de planta (layout)

La distribución de planta o layout es la ordenación física de los elementos industriales espacios, equipos, estanterías, pasillos y personal de modo que se logre el flujo más eficiente de materiales e información al menor costo y con la mayor seguridad. Los objetivos de una buena distribución incluyen: reducción de distancias y tiempos de recorrido, utilización efectiva del espacio disponible, flexibilidad ante cambios de demanda, seguridad y satisfacción del personal, y cumplimiento de requisitos legales y normativos[18].

3.1.7. Metodología Systematic Layout Planning (SLP)

El SLP, propuesto por Richard Muther, es un procedimiento sistemático y organizado para la planeación de distribuciones de planta, aplicable tanto a instalaciones nuevas como a rediseños [18]. Sus fases principales son: (I) análisis de los factores P-Q-R-S-T (producto, cantidad, recorrido, servicios de apoyo y tiempo); (II) análisis del flujo de materiales; (III) elaboración de la tabla relacional de actividades, que valora la proximidad requerida entre áreas mediante

los códigos A (absolutamente necesaria), E (especialmente importante), I (importante), O (ordinaria), U (sin importancia) y X (indeseable); (IV) construcción del diagrama relacional de actividades y de espacios; (V) determinación de requerimientos de espacio; (VI) generación de alternativas de layout; y (VII) evaluación y selección de la mejor alternativa mediante criterios ponderados [18].

3.1.8. Clasificación ABC del inventario

La clasificación ABC, fundamentada en el principio de Pareto, ordena las referencias del inventario según su importancia relativa, usualmente medida en valor de ventas o frecuencia de salida, la clase A concentra alrededor del 80 % del valor con cerca del 20 % de los ítems; la clase B, el 15 % del valor; y la clase C, el 5 % restante. En el diseño de layout, la clasificación ABC permite asignar a los productos clase A las ubicaciones de mayor accesibilidad y menor distancia respecto de la zona de preparación y despacho, reduciendo los recorridos totales del picking[19].

3.1.9. Diagramas de flujo y de recorrido

El diagrama de flujo de proceso representa gráficamente la secuencia de operaciones, transportes, inspecciones, demoras y almacenamientos de un proceso, mientras que el diagrama de recorrido superpone dicha secuencia sobre el plano de la instalación, permitiendo visualizar cruces, retrocesos y congestiones[20]. Ambas herramientas se emplean en el diagnóstico y en la validación del layout propuesto.

3.1.10. Marco normativo ecuatoriano aplicable

El almacenamiento de productos de diagnóstico y dispositivos médicos en el Ecuador se encuentra regulado por un conjunto de cuerpos legales y técnicos de cumplimiento obligatorio, que se describen a continuación y que constituyen los criterios de evaluación del presente proyecto.

3.1.11. Ley Orgánica de Salud

La Ley Orgánica de Salud (Registro Oficial Suplemento 423, de 22 de diciembre de 2006) establece que los establecimientos farmacéuticos y los que almacenan y distribuyen dispositivos médicos requieren permiso de funcionamiento y están sujetos a la vigilancia y control sanitario de la autoridad competente. Dispone además que los productos deben almacenarse en condiciones que garanticen la conservación de su calidad, seguridad y eficacia, y faculta la aplicación de sanciones ante incumplimientos[21].

3.1.12. Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL (BPADT)

La Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos, y para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, expedida por la ARCSA en 2020 y reformada en 2022, constituye el marco técnico principal del proyecto[22]. En materia de infraestructura y organización del almacén, la normativa exige, entre otros aspectos:

- Áreas delimitadas, identificadas y de tamaño suficiente para: recepción, cuarentena, almacenamiento de producto aprobado, productos que requieren cadena de frío, devoluciones, productos caducados, rechazados o en proceso de baja, embalaje y despacho, y área administrativa.
- Pisos, paredes y techos lisos, de fácil limpieza, en buen estado de conservación; iluminación y ventilación adecuadas que no afecten la estabilidad de los productos.
- Productos almacenados sobre pallets o estanterías, nunca directamente sobre el piso, separados de paredes y techos para permitir la limpieza y la circulación de aire.
- Control y registro de temperatura y humedad relativa en las áreas de almacenamiento, con equipos calibrados, mapeo térmico y planes de contingencia ante desviaciones; para cadena de frío, equipos con monitoreo continuo y alarmas.
- Sistema de rotación de inventarios FEFO/FIFO, trazabilidad por lote y registros de ingreso y egreso.
- Señalización de áreas, pasillos de circulación despejados, programa de limpieza y control de plagas, y condiciones de seguridad para el personal.

3.1.13. Instructivo Externo BPA/BPD/BPT, versión 6.0 (ARCSA, 2025)

El Instructivo Externo “Requisitos para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) y la Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos”, versión 6.0 de julio de 2025, detalla los requisitos documentales y técnicos para obtener y mantener la certificación, incluyendo la presentación de planos de distribución del establecimiento con la identificación de todas las áreas, los procedimientos operativos estandarizados y las listas de verificación empleadas en las inspecciones [4]. Este instructivo fue la base para la construcción de la lista de chequeo aplicada en el diagnóstico.

3.1.14. Normativa sanitaria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico

La normativa ARCSA aplicable a dispositivos médicos de uso humano y reactivos bioquímicos y de diagnóstico establece la obligatoriedad del registro sanitario, el control posregistro y las condiciones de conservación declaradas por el fabricante, las cuales deben mantenerse durante el almacenamiento y la distribución; en particular, para reactivos que requieren refrigeración (típicamente entre 2 °C y 8 °C) o congelación, la cadena de frío debe garantizarse y documentarse de manera ininterrumpida[23].

3.1.15. Decreto Ejecutivo No 255 Reglamento De Seguridad y Salud en el Trabajo

El Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo, expedido mediante Decreto Ejecutivo N.° 255, establece las disposiciones orientadas a promover ambientes laborales seguros y saludables, mediante la identificación de peligros, evaluación de riesgos e implementación de medidas de prevención y protección en los centros de trabajo. El reglamento dispone que los empleadores deben garantizar condiciones adecuadas de seguridad e higiene, así como mantener instalaciones que permitan proteger la integridad física y la salud de los trabajadores.

Asimismo, la normativa establece que los lugares de trabajo deben contar con rutas de evacuación, salidas de emergencia, accesos adecuados, señalización de seguridad y condiciones apropiadas de infraestructura que faciliten el desarrollo seguro de las actividades laborales. También se contemplan medidas relacionadas con la organización de los espacios, el almacenamiento y manejo de materiales, la circulación interna y la implementación de medidas de protección colectiva para la prevención de accidentes laborales[24].

3.1.16. Señalización de seguridad: NTE INEN-ISO 3864-1

La norma NTE INEN-ISO 3864-1 establece los colores y señales de seguridad para la prevención de accidentes: rojo para prohibición y equipos contra incendios, amarillo para advertencia, azul para obligación y verde para condición segura y rutas de evacuación. En bodegas, se complementa con señalización horizontal (demarcación de pasillos, zonas de tránsito peatonal, áreas de almacenamiento y zonas de carga) con franjas de colores normalizados[25].

3.1.17. Reglamento de Prevención, Mitigación y Protección Contra Incendios

El Reglamento de Prevención, Mitigación y Protección Contra Incendios (Acuerdo Ministerial 01257, Registro Oficial Edición Especial 114 de 2009) y las disposiciones del Cuerpo de Bomberos exigen que las bodegas dispongan de extintores en número y tipo adecuados, accesibles y señalizados, lámparas de emergencia, detección de humo cuando aplique, y vías de evacuación libres con salidas identificadas; la distancia máxima de recorrido hasta un extintor no debe exceder los 25 m[26].

3.1.18. Cadena de frío en productos de diagnóstico

La cadena de frío es el conjunto de medios, equipos y procedimientos que garantizan que un producto termosensible se conserve dentro del rango de temperatura declarado por el fabricante desde su recepción hasta su entrega. En el caso de los reactivos de inmunohematología distribuidos por la empresa (tarjetas ID-Card, diluyentes y paneles celulares), el rango habitual de conservación es de 2 °C a 8 °C en refrigeración, con productos específicos que requieren congelación[19]. El layout debe ubicar el cuarto frío, los congeladores y los refrigeradores de manera que se minimice el tiempo de exposición del producto a temperatura ambiente durante la recepción, el picking y el despacho, y debe prever tomas eléctricas independientes, monitoreo continuo y acceso restringido[4].

4. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS

4.1 Enfoque de la investigación

La presente investigación tiene un enfoque mixto (cuali-cuantitativo). El componente cuantitativo se sustenta en la medición de variables físicas y operativas de la bodega (dimensiones de áreas, longitudes de pasillos, distancias recorridas, tiempos de preparación de pedidos, volúmenes de inventario y porcentajes de utilización del espacio), así como en la aplicación de técnicas numéricas como la clasificación ABC y el cálculo de indicadores de desempeño antes y después de la propuesta. El componente cualitativo se sustenta en la observación directa de las operaciones de recepción, almacenamiento y despacho, y en el juicio técnico requerido para construir la Tabla y el Diagrama Relacional de Actividades de la metodología SLP (códigos A, E, I, O, U, X), instrumentos que valoran de forma cualitativa la proximidad requerida entre áreas.

La integración de ambos componentes permite, por un lado, diagnosticar con precisión numérica las condiciones actuales del layout y, por otro, fundamentar técnicamente las decisiones de diseño que no se derivan directamente de datos cuantitativos (por ejemplo, la segregación de áreas por razones normativas o de contaminación cruzada).

4.2 Tipo y diseño de la investigación

La investigación es de tipo aplicada, pues busca resolver una problemática real y concreta de la empresa Bitrodiagnóstico mediante la aplicación de herramientas propias de la Ingeniería Industrial (SLP, clasificación ABC, diagramas de flujo y de recorrido).

Por su alcance, es descriptiva y propositiva: en una primera etapa se describe y diagnostica la situación actual del área de almacenamiento, y en una segunda etapa se desarrolla una propuesta técnica de rediseño de layout.

Por su diseño, es una investigación no experimental y transversal: no se manipulan deliberadamente las variables del sistema real (no se modifica físicamente la bodega durante el estudio) y la recolección de información se realiza en un periodo de tiempo determinado, sin seguimiento longitudinal.

Por su carácter, corresponde a un estudio de caso único, ya que se centra en el análisis del Centro de Distribución (CEDI) de una sola organización, sin pretensión de generalización estadística a otras empresas del sector.

4.3 Área de estudio y unidad de análisis

La investigación se desarrollará en el Centro de Distribución (CEDI) de Bitrodiagnóstico Cía. Ltda., ubicado en el sector Carcelén Industrial, ciudad de Quito. El área objeto de estudio comprende las zonas de recepción, cuarentena, almacenamiento, cadena de frío, empaque y preparación, devoluciones/rechazados y despacho, así como las áreas administrativas asociadas (oficinas, ingeniería y cuarto de control) en la medida en que interactúan con el flujo logístico.

La unidad de análisis es el sistema de almacenamiento de la bodega en su conjunto (layout, flujos y áreas funcionales); por tratarse de un estudio de caso, no se aplica muestreo probabilístico sobre personas. Donde se requiere información de tipo poblacional (por ejemplo, referencias de inventario para la clasificación ABC), se trabaja con el universo completo de referencias activas registradas en el ERP de la empresa, no con una muestra.

El estudio se delimita al análisis de la distribución física y los flujos de materiales; no contempla modificaciones estructurales ni ampliaciones de la infraestructura existente.

4.4 Procedimiento metodológico

El desarrollo de la investigación se realizó en las siguientes fases:

Fase 1: Diagnóstico de la situación actual de la bodega

- Levantamiento de información del Centro de Distribución (CEDI).
- Identificación de áreas operativas y flujo de los procesos logísticos.
- Aplicación de la matriz de verificación basada en los requisitos de la normativa ARCSA.
- Estudio de tiempos y movimientos del proceso de despacho.
- Determinación del nivel de cumplimiento normativo.

Fase 2: Análisis de la operación logística

- Recolección y análisis de información de despachos.
- Determinación de la demanda promedio mensual y diaria.
- Cálculo del tiempo efectivo disponible.
- Determinación del Takt Time del proceso de despacho.
- Identificación de requerimientos operativos del almacén.

Fase 3: Clasificación y análisis de inventarios

- Obtención de información de ventas mediante el sistema ERP.
- Aplicación de la metodología ABC.
- Elaboración del análisis de Pareto.
- Identificación de productos de mayor rotación.
- Definición de criterios de ubicación de inventarios.

Fase 4: Diseño de la distribución física mediante SLP

- Identificación y codificación de áreas operativas.
- Determinación de requerimientos de espacio.
- Elaboración de rutas y análisis de flujo de materiales.
- Construcción de la matriz de flujo entre áreas.
- Elaboración de la tabla relacional de actividades (REL Chart).
- Desarrollo del diagrama relacional de actividades.
- Elaboración del diagrama relacional de espacios.

Fase 5: Desarrollo de la propuesta de layout

- Aplicación del software CORELAP para la generación de alternativas.
- Diseño de la distribución física propuesta.
- Redistribución de áreas operativas y de almacenamiento.
- Definición de la ubicación estratégica de productos según clasificación ABC.
- Elaboración del layout propuesto y flujo mejorado de materiales.

Fase 6: Evaluación de la propuesta

- Evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos por ARCSA.
- Comparación entre la distribución actual y la propuesta.
- Análisis de las mejoras en accesibilidad, circulación y organización.
- Determinación de las mejoras operativas obtenidas.
- Elaboración de conclusiones y recomendaciones.

5. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

5.1. Objetivo 1: Diagnóstico de la situación actual

Objetivo: Diagnosticar las condiciones actuales de la bodega mediante una matriz de verificación basada en los requisitos técnicos y normativos aplicables al almacenamiento de productos.

Según los criterios de capacidad operativa, número de colaboradores, nivel tecnológico y alcance de distribución, Bitrodiagnóstico se clasifica como una empresa de tamaño pequeño, especializada en la importación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos de laboratorio. Los criterios considerados para esta clasificación se presentan en la Tabla 3.

Tabla 3 Clasificación de tamaño de empresa

Criterio	Característica de la empresa	Parámetro de referencia	Evaluación	Clasificación
Número de trabajadores	49 colaboradores.	1 a 49 empleados.	Personal reducido.	Pequeña
Jornada de trabajo	Lunes a viernes de 08:00 a 17:00.	Jornada laboral completa.	Operación diurna.	Pequeña
Actividad económica	Importación y distribución de dispositivos médicos y reactivos.	Distribución sanitaria especializada.	Operación logística especializada.	Pequeña
Cobertura de mercado	Atención a clientes a nivel nacional.	Alcance nacional.	Cobertura nacional.	Pequeña
Infraestructura logística	CEDI con áreas de almacenamiento, cadena de frío y despacho.	Centro de almacenamiento y distribución.	Infraestructura logística propia.	Pequeña
Nivel tecnológico	Sistema ERP para control de inventarios.	Tecnología de apoyo logístico.	Nivel tecnológico medio.	Pequeña
Tipo de producto	Dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico.	Productos regulados sanitariamente.	Requieren trazabilidad y control.	Pequeña
Cumplimiento normativo	Operación regulada por ARCSA.	Normativa sanitaria obligatoria.	Control regulatorio permanente.	Pequeña

5.1.1. La Empresa – Historia

Bitrodiagnóstico Cía. Ltda**.** es una empresa ecuatoriana fundada en el año 2012 por el Lcdo. Carlos Benalcázar y la Lcda. Mónica Játiva, profesionales con amplia experiencia en el área de la medicina transfusional. La empresa inició sus actividades mediante la importación y comercialización de productos especializados para diagnóstico clínico, estableciendo alianzas estratégicas con fabricantes de reconocimiento internacional, entre ellos Bio-Rad, una marca ampliamente utilizada en el sector de la medicina transfusional.

A lo largo de su trayectoria, Bitrodiagnóstico ha fortalecido y diversificado su portafolio de productos, incorporando soluciones para laboratorios clínicos, bancos de sangre, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos especializados. Posteriormente, amplió su participación en el mercado mediante la incorporación de productos destinados al sector veterinario, lo que permitió ampliar su cobertura y atender nuevos segmentos de clientes.

Gracias a una estrategia enfocada en la calidad, la innovación y el servicio técnico especializado, la empresa ha mantenido un crecimiento sostenido desde sus inicios. Lo que comenzó como un emprendimiento familiar se ha convertido en una organización consolidada que actualmente cuenta con aproximadamente 49 colaboradores y una cobertura de distribución a nivel nacional.

5.1.2. Ubicación

En la actualidad Bitrodignóstico, se localiza en la cuidad de Quito, la matriz en el sector del Colegio San Gabriel, teniendo como referencia el mismo, y su calle principal es Pedregal N34-42. La cual se ve reflejada en la Figura 2.

Figura 2 Ubicación Bitrodiagnóstico

5.1.3. Información general de la Empresa

Con sede en la ciudad de Quito, Bitrodiagnóstico Cía. Ltda. se dedica a la importación, comercialización y distribución de suministros, reactivos, dispositivos médicos y equipos para laboratorios clínicos, bancos de sangre y establecimientos de salud. La empresa abastece a hospitales públicos y privados a nivel nacional y complementa sus actividades con la distribución de productos y equipos para el sector veterinario, garantizando altos estándares de calidad, cumplimiento normativo y trazabilidad en sus procesos de almacenamiento y distribución. En este contexto, la información general de la empresa se presenta en la Tabla 4.

Tabla 4 Información general de la empresa BITRODIAGNÓSTICO

Bitrodiagnóstico Cía. Ltda	
Provincia:	Pichincha
Canton:	Quito
Dirección:	Pedregal N34-42 y Rumipamba
Correo:	gerencia@bitrodiagnostico.com
Teléfono:	02 2243 800
Gerente General:	BENALCAZAR CARRANZA CARLOS FERNANDO
Tipo de empresa:	Pequeña
Razón social:	Sociedad
Ruc:	1792284260001
Nombre de la empresa:	Bitrodiagnóstico Cía. Ltda

Misión

Proveer Soluciones integrales para el diagnóstico médico y veterinario asegurando la calidad y el respaldo a nuestros clientes.

Visión

Ser líderes en la comercialización de soluciones integrales para los sectores de diagnóstico médico y veterinario ecuatorianos.

Propósito

Contribuir al fortalecimiento de la salud en Ecuador con lo mejor del diagnóstico clínico humano y veterinario.

5.1.4. Organigrama Estructural De La Empresa "Bitrodiagnóstico"

La empresa Bitrodiganóstico, está constituida de la siguiente manera: Junta de Socios, Dirección Ejecutiva, Dirección Administrativa, departamento de Servicio Técnico, departamento de Finanzas y Contabilidad, departamento Comercialización, Departamento de Facturación y departamento de Almacenamiento y Logística. Los cuales se muestran en la Figura 3.

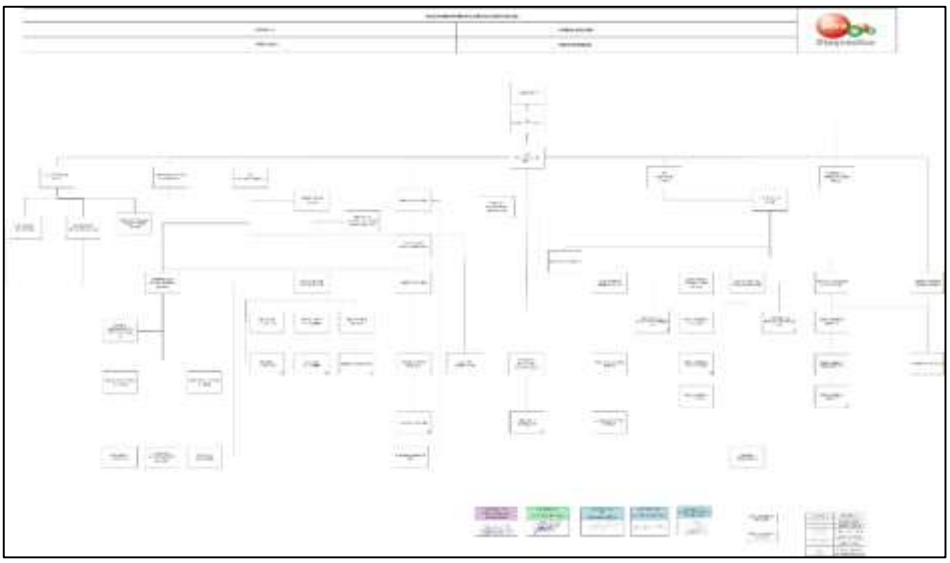


Figura 3 Organigrama Estructural

5.1.5. Productos Que Ofrece

Bitrodiagnóstico Cía. Ltda. distribuye reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y equipos de laboratorio de diversas marcas nacionales e internacionales para los sectores clínico, transfusional y veterinario. Las principales marcas comercializadas se presentan en la Figura 4.

Figura 4 Marcas comercializadas por Bitrodiagnóstico.

5.1.6. Identificación de procesos

Con el fin de comprender el funcionamiento de la organización, se analizaron los procesos definidos en el mapa de procesos institucional. Estos se encuentran clasificados en procesos estratégicos, operativos y de apoyo, los cuales permiten el desarrollo de las actividades de comercialización, almacenamiento y distribución de productos. La clasificación de estos procesos se presenta en la Figura 5.

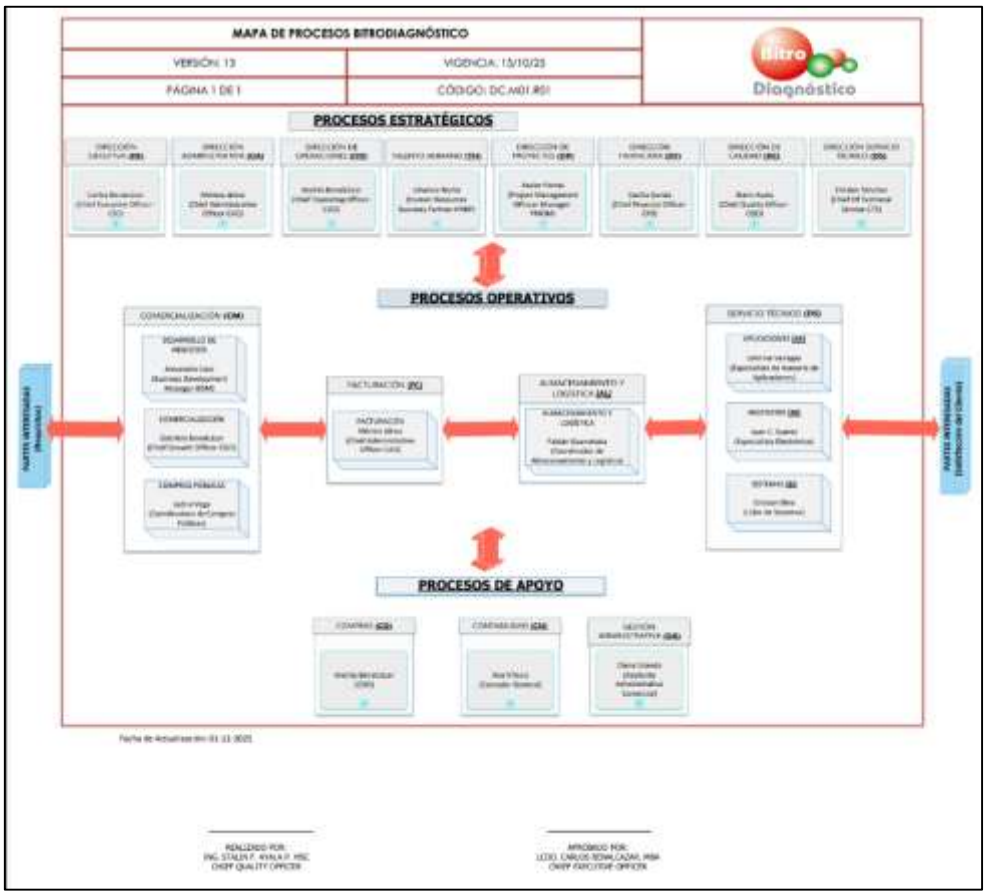


Figura 5 Mapa de procesos de Bitrodiagnóstico.

5.1.7. Proceso Operativo Objeto De Estudio

Dentro de los procesos operativos identificados en el mapa de procesos, la presente investigación se enfoca en el proceso de Almacenamiento y Logística, debido a que comprende las actividades de recepción, almacenamiento, preparación y despacho de productos desarrolladas en el Centro de Distribución (CEDI), las cuales tienen incidencia directa en la distribución física de la bodega y en el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa ARCSA.

5.1.8. Descripción de los procedimientos AL.PR01 y AL.PR05

Las operaciones logísticas desarrolladas en el Centro de Distribución (CEDI) de Bitrodiagnóstico se encuentran reguladas mediante los procedimientos internos AL.PR01 Recepción de Productos y AL.PR05 Embalaje y Despacho, los cuales establecen las actividades necesarias para garantizar la correcta recepción, almacenamiento, preparación y distribución de los productos[27][28].

5.1.9. Procedimiento AL.PR01 Recepción de Productos

El procedimiento AL.PR01 establece las actividades relacionadas con la recepción de mercadería proveniente de proveedores nacionales e internacionales. El proceso inicia con la llegada de los productos al área de recepción, donde se realiza la verificación de la documentación, cantidades recibidas, condiciones físicas de los embalajes y cumplimiento de los requisitos de temperatura cuando corresponda. Posteriormente, los productos son ubicados temporalmente en el área de cuarentena para su inspección y liberación. Una vez aprobados, los productos son trasladados a las áreas de almacenamiento o cuarto frío según sus condiciones de conservación[27].

5.1.10. Procedimiento AL.PR05 Embalaje y Despacho

El procedimiento AL.PR05 regula las actividades relacionadas con la preparación y despacho de pedidos. El proceso inicia con la generación e impresión de la documentación correspondiente, seguida de la actividad de picking en la bodega o cuarto frío. Posteriormente se realiza la verificación de cantidades, lotes y fechas de caducidad, selección del embalaje adecuado, doble revisión del pedido, etiquetado, acondicionamiento de los productos y verificación de la documentación de despacho. Finalmente, los pedidos son consolidados en el área de despacho y entregados al transportista para su distribución al cliente final[28].

5.1.11. Flujo general del proceso logístico

A partir del análisis de ambos procedimientos se identificó el flujo general de materiales dentro del CEDI, el cual comprende las etapas de recepción, cuarentena, almacenamiento, picking, preparación de pedidos, etiquetado, embalaje y despacho. Este flujo constituye la base para la aplicación de la metodología Systematic Layout Planning (SLP), permitiendo identificar las relaciones existentes entre las áreas operativas y definir los requerimientos de espacio para el rediseño de la distribución física de la bodega[27], [28].

5.1.12. Análisis de la operación logística

Dentro de las operaciones logísticas de Bitrodiagnóstico, una de las actividades más críticas corresponde al proceso de picking, debido a que interviene directamente en la preparación de los pedidos destinados a clientes públicos y privados. Durante la observación de las operaciones se identificó que, en períodos de alta demanda o durante la ejecución de contratos de gran volumen, se han presentado errores asociados a la intervención manual del personal, ya que gran parte de los controles se realizan de forma visual.

Por esta razón, la presente investigación se enfoca en el análisis del procedimiento AL.PR05 Embalaje y Despacho, debido a su impacto directo en la eficiencia del flujo logístico y en la satisfacción de los clientes. El Flujo actual del proceso se muestra en la Figura 6.

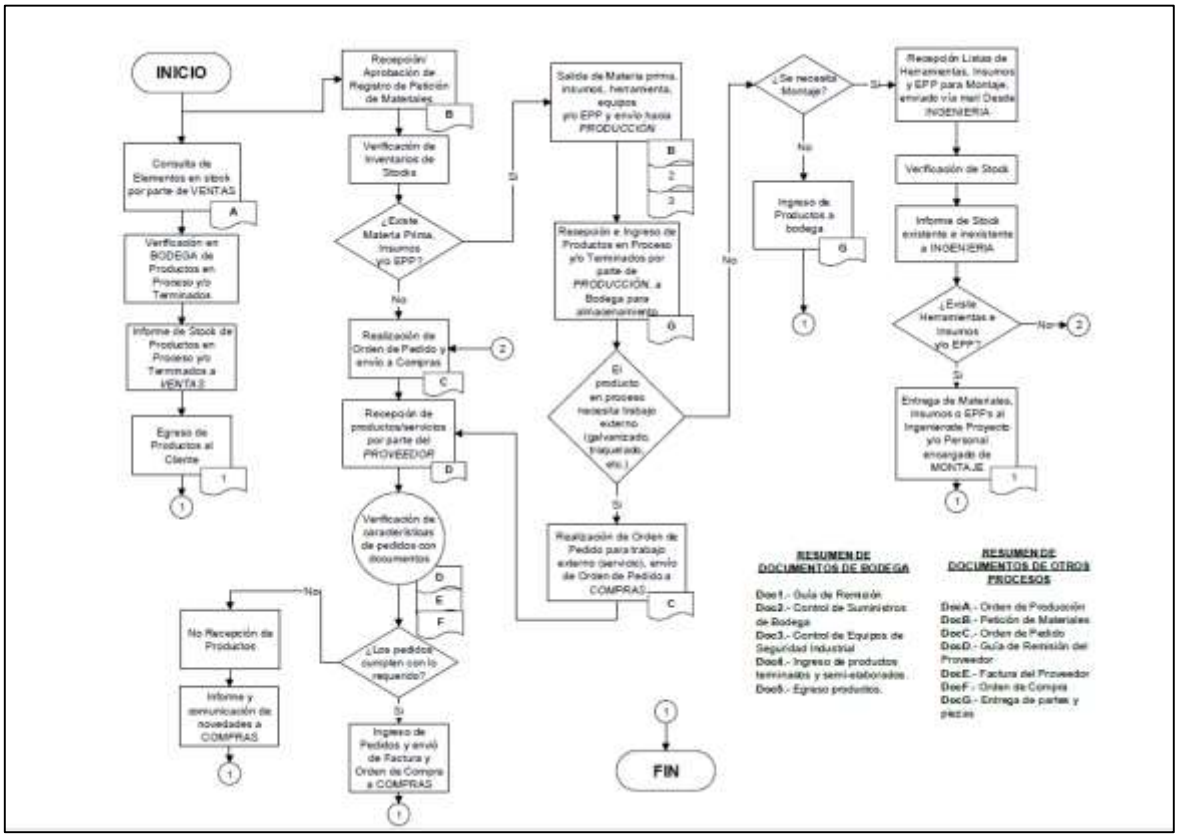


Figura 6 Flujo Actual

5.1.13. Diagnóstico de cumplimiento ARCSA

Con el propósito de evaluar las condiciones actuales del Centro de Distribución (CEDI) de Bitrodiagnóstico, se realizó un levantamiento de las áreas existentes mediante el análisis del plano de distribución y la observación de sus funciones dentro de la operación logística. Esta identificación permitió reconocer las áreas que intervienen en los procesos de recepción, almacenamiento, conservación, preparación y despacho de productos, constituyendo la base

para la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa ARCSA. En la Tabla 5 se muestra las áreas identificadas mediante la observación de la Figura 7.

Tabla 5 Áreas identificadas en la distribución actual del CEDI de Bitrodiagnóstico

N.º	Área identificada en el plano	Función observada
1	Ingreso y salida de colaboradores	Acceso peatonal para el ingreso y salida del personal.
2	Oficinas administrativas	Gestión administrativa y documental de las operaciones.
3	Ingeniería	Área destinada a actividades técnicas y de soporte operativo.
4	Cuarto de control	Monitoreo y control de condiciones ambientales y operativas.
5	Servicios higiénicos (SS.HH.)	Servicios sanitarios para el personal.
6	Bodega de almacenamiento	Almacenamiento general de productos e insumos.
7	Cuarto frío	Almacenamiento de productos que requieren conservación refrigerada.
8	Congeladores y refrigeradores	Conservación de productos bajo condiciones controladas de temperatura.
9	Empaque y preparación	Preparación, acondicionamiento y alistamiento de pedidos.
10	Área de despacho I	Consolidación y despacho de productos terminados.
11	Área de despacho II	Área complementaria para actividades de despacho y distribución.
12	Etiquetado	Identificación y rotulado de productos antes de su despacho.
13	Facturación, coordinación y compras	Actividades administrativas de apoyo a la gestión logística y despacho.
14	Ingreso de mercadería	Recepción de productos provenientes de proveedores.
15	Salida de mercadería	Despacho y distribución de productos hacia clientes.

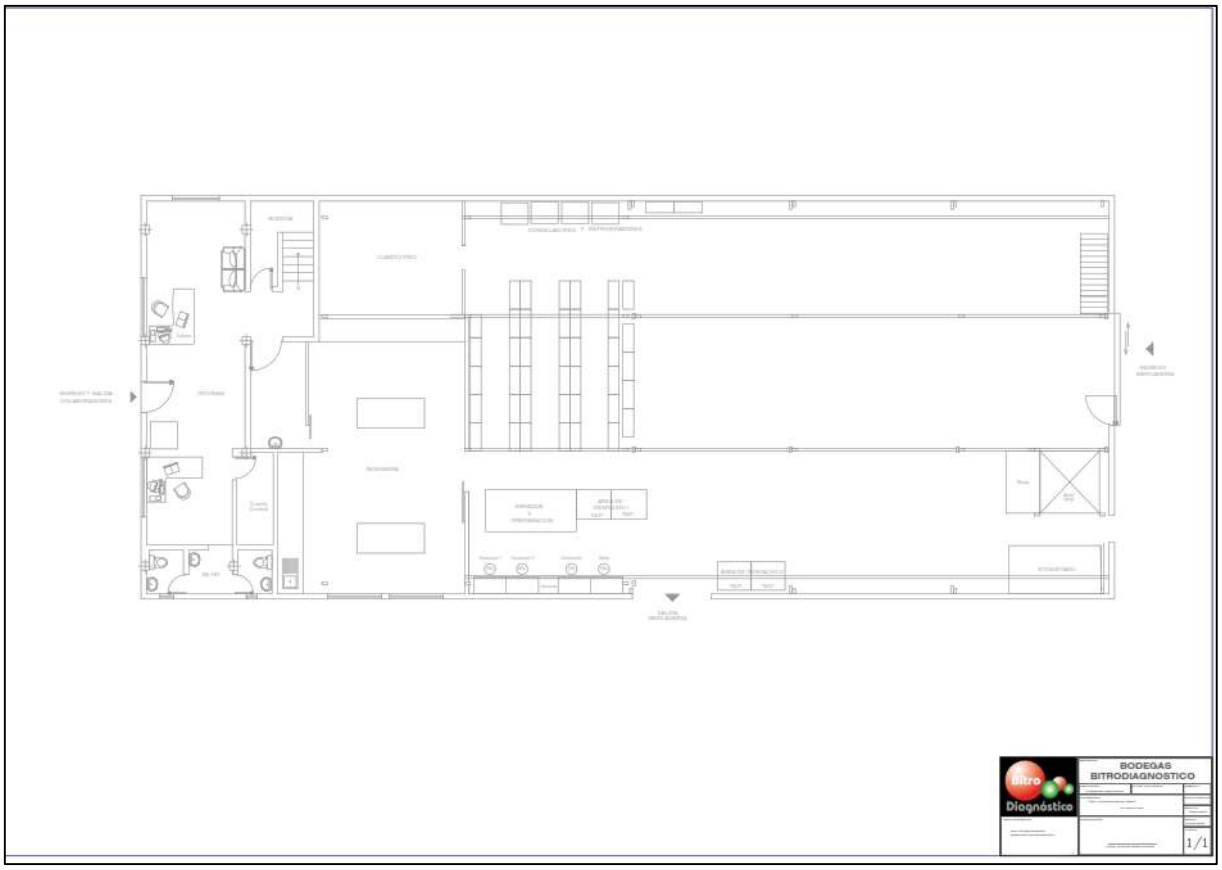


Figura 7 Plano actual del layout de la bodega de almacenamiento — CEDI Bitrodiagnóstico. (Se referencia el archivo de plano proporcionado, escala indicada, junio 2026, levantamiento realizado por Ing. Xavier Porras.)

5.1.14. Estudio de tiempos y movimientos.

Como parte del estudio de tiempos y movimientos, se realizaron 10 observaciones del proceso de despacho bajo las condiciones del *layout* actual. El objetivo fue determinar el tiempo estándar de ejecución del proceso, el cual servirá como línea base para evaluar el impacto de la propuesta de mejora.

Para ello, se identificaron y analizaron las operaciones que conforman el proceso de despacho. La Tabla 6 presenta la numeración y descripción de las operaciones evaluadas. Posteriormente, se registraron los tiempos observados para cada una de las muestras analizadas y los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 7.

Tabla 6 Numeración de operaciones

Núm. de operación	Descripción de la operación
O1	Imprimir documento de despacho
O2	Organizar despacho en papelera KANBAN

Núm. de operación	Descripción de la operación
O3	Realizar picking en bodega o cuarto frío
I1	Verificar producto, lote, cantidad y caducidad
O4	Seleccionar embalaje adecuado (cartón corrugado o caja térmica)
I2	Revisar pedido preparado
I3	Realizar doble revisión del despacho
O5	Embalar productos
O6	Colocar etiqueta de bulto
I4	Verificar etiquetas y trazabilidad
O7	Sellar y reforzar cajas
O8	Ubicar bultos en pallets de despacho
I5	Verificar documentación y número de bultos
O9	Cargar vehículo de transporte
I6	Confirmar despacho contra documentos
O10	Entregar pedido al transportista

Tabla 7 Muestra de despachos realizados, en minutos

Muestra	Despacho	Colab. Obs.	O1	O2	O3	I1	O4	I2	I3	O5	O6	I4	O7	O8	I5	O9	I6	O10	Total T. Obs. (min)
HOSPITAL GENERAL DEL NORTE DE GUAYAQUIL LOS CEIBOS	PTCDI/OUT/06470	Lenin Caiza	2	5	30	20	10	17	15	16	10	6	15	19	7	13	5	2	**192,00**
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES FF.AA.N°1	PTCDI/OUT/04436	Lenin Caiza	2	5	30	20	15	15	12	14	9	5	17	16	6	14	5	2	**187,00**
HOSPITAL GINECO - OBSTETRICO ISIDRO AYORA	PTCDI/OUT/06170	Lenin Caiza	2	5	30	20	10	16	14	13	10	6	16	13	4	10	5	2	**176,00**
SALUD HEMATOLOGICA SAN JOSE S.A.S.	PTCDI/OUT/06244	Lenin Caiza	2	5	30	20	20	18	15	16	8	5	15	12	7	9	6	2	**190,00**
HOSPITAL GENERAL ENRIQUE GARCES	PTCDI/OUT/06257	Lenin Caiza	2	5	30	20	10	16	11	12	10	5	13	14	6	10	7	2	**173,00**
CARCHIPULLA SANANGO CLAUDIA JANNETH	PTCDI/OUT/06171	Lenin Caiza	2	5	10	6	5	6	5	6	4	3	3	4	3	5	3	2	**72,00**
VERA LOPEZ MARIA LICETH	PTCDI/OUT/06250	Lenin Caiza	2	5	5	4	4	4	4	6	3	3	3	4	3	5	3	2	**60,00**
HDXALEBRIJES S.A.S.	PTCDI/OUT/06302	Lenin Caiza	2	5	15	10	5	6	5	5	6	3	3	4	3	5	3	2	**82,00**
JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE LOJA	PTCDI/OUT/06275	Lenin Caiza	2	5	20	16	7	8	6	6	8	3	3	4	3	5	3	2	**101,00**
PATIÑO MENDEZ JOSE LUIS	PTCDI/OUT/04985	Lenin Caiza	2	5	5	4	6	4	4	5	3	3	3	4	3	5	3	2	**61,00**

Estudio de Tiempos y movimientos

Cálculo de tiempo promedio observado, desarrollados en las ecuaciones 1,2 y 3.

$$\overline{X} = \frac{\sum t_i}{n} \tag{1}$$

$$\sum \text{Tiempos Totales} = 192 + 187 + 176 + 190 + 173 + 72 + 60 + 82 + 101 + 61$$

$$\overline{X} = \frac{1294}{10} = 129.4 \text{ min}$$

5.1.15. Tiempo Normal (TN)

Considerando un ritmo de trabajo normal.

Para realizar este cálculo se aplica la siguiente ecuación 2 y 3.

$$C = 100\% = 1.00 \tag{2}$$

$$TN = \overline{X} \times C \tag{3}$$

$$TN = 129.40 \times 1.00 = 129.40 \text{ min}$$

5.1.16. Tiempo Estándar (TE)

Para realizar este cálculo se aplica la siguiente ecuación 4.

19 % de suplemento ($K = 0.19$):

Suplementos:

Necesidades personales: 5%

Fatiga: 4%

Postura anormal: 7%

Uso de fuerza muscular: 3%

$$TE = TN \times (1 + K) \tag{4}$$

$$TE = 129.40 \times (1 + 0.19)$$

$$TE = 129.40 \times 1.19 = 153.99 \text{ min}$$

5.1.17. Determinación de los suministros requeridos para el proceso de despacho

Con el propósito de establecer los recursos necesarios para la ejecución de las actividades de despacho, se identificaron los documentos, materiales e insumos utilizados durante el proceso. Estos elementos constituyen los recursos operativos indispensables para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de embalaje, conservación y trazabilidad de los productos. La Tabla 8 presenta el detalle de los suministros requeridos por despacho.

Tabla 8 Cantidad de suministros

Núm.	Nombre de la parte o material	Cantidad necesaria por despacho
1	Documento de despacho	1
2	Pedido generado en ERP	1
3	Producto solicitado	Según pedido
4	Cartón corrugado	Según volumen
5	Caja térmica	Según requerimiento
6	Gel refrigerante	Según requerimiento
7	Etiqueta de bulto	1 por bulto
8	Cinta de embalaje	Según requerimiento
9	Cartón de refuerzo	Según requerimiento
10	Separadores de cartón	Según requerimiento
11	Bolsa de aire protectora	Según requerimiento
12	Papel de empaque	Según requerimiento
13	Pallet	Según número de despachos
14	Sello de doble revisión	1
15	Guía de remisión	1
16	Factura comercial	1
17	Registro de despacho	1
18	Vehículo de transporte	1
19	Transportista autorizado	1
20	Pedido despachado	1

5.1.18. Análisis de la demanda de despachos

Con el propósito de conocer el comportamiento del volumen de trabajo del área de despacho, se recopiló la cantidad de despachos realizados durante el período de enero a julio de 2026. Esta información permite identificar la demanda operativa del proceso y establecer una base para evaluar la capacidad del área, así como el impacto que tendría la propuesta de mejora en la distribución física. En la Tabla 11 se presenta el número de despachos realizados por mes.

Tabla 9 Muestra de despachos realizados desde enero - julio 2026

AÑO 2026	Despacho Realizado
Enero	1341
Febrero	947
Marzo	982
Abril	980
Mayo	860
Junio	1073
Julio	830
Agosto	N/A
Septiembre	N/A
Octubre	N/A
Noviembre	N/A
Diciembre	N/A
TOTAL	7013

5.1.19. Demanda promedio mensual

Se calculó la demanda mensual de despachos utilizando la información histórica correspondiente a los meses de enero a julio de 2026. A partir de estos datos se determinó la demanda promedio mensual, mediante la aplicación de las ecuaciones 5.

$$Demanda\ Promedio\ Mensual = \frac{7013}{7} \tag{5}$$

$$Demanda\ Promedio\ Mensual = 1001.86$$

Un total de = 1002 despachos /mes

5.1.20. Demanda promedio diaria

Considerando que la empresa opera **22 días laborables al mes**, se calculó la demanda promedio diaria a partir de la demanda mensual promedio obtenida previamente. El cálculo se presenta en la ecuación 6.

$$Demanda\ Promedio\ Diario = \frac{1002}{22} \tag{6}$$

$$Demanda\ Promedio\ Diario = 45.55$$

Un total de = 46 despachos /diarios

Durante el período enero-julio de 2026 se registraron 7013 despachos realizados. A partir de esta información se determinó una demanda promedio mensual de 1002 despachos. Considerando un calendario laboral de 22 días por mes, se estima una demanda promedio de 46 despachos diarios.

5.1.21. Tiempo disponible por día

Bitrodiagnóstico ofrece un horario laboral de 8:00 am a 17:00 pm con una hora de almuerzo, asimismo podemos calcular el tiempo efectivo.

- Reunión daily de inicio de jornada: 20 min
- Pausa activa: 10 min
- Break: 15 min
- Limpieza y orden del puesto al final del día: 15 min

5.1.22. Total, paradas programadas:

Según la fórmula de cálculo del tiempo efectivo disponible, las paradas programadas corresponden a la suma de los tiempos destinados a actividades no operativas durante la jornada laboral, según formula 7.

$$20 + 10 + 15 + 15 = 60 \tag{7}$$

5.1.23. Tiempo efectivo:

Según la fórmula 8, el tiempo efectivo disponible se obtiene al descontar del tiempo total de la jornada las horas destinadas al almuerzo y las paradas programadas.

$$Tiempo\ Efectivo = 9\ horas - 1\ hora\ almuerzo - 1\ hora\ paradas = 7\ horas \tag{8}$$

$$Tiempo\ Efectivo = 7\ horas\ \times 60\ min = 420\ min/día$$

5.1.24. Takt Time

Según la fórmula 9, el Takt Time se determina dividiendo el tiempo efectivo disponible por día entre la demanda diaria requerida.

Takt Time =Tiempo disponible por día / Demanda diaria

$$Takt\ Time = \frac{420}{46}\ 9.13\ \text{min}/\ despacho \tag{9}$$

5.2. Objetivo 2: Determinación de los requerimientos de distribución y organización del almacén

Objetivo: Determinar los requerimientos de distribución, circulación, ubicación y organización del almacén, orientados al uso eficiente del espacio y al acceso adecuado a los productos almacenados.

5.2.1. Metodología ABC

Para la obtención de la información correspondiente a las ventas generadas por la empresa, se utilizó como fuente primaria el Reporte Resumen de Ventas extraído del sistema ERP AS2 de Bitrodiagnóstico. Esta información permitió analizar el comportamiento de la demanda y determinar los productos con mayor rotación dentro del Centro de Distribución (CEDI). El reporte obtenido se presenta en la Figura 8.

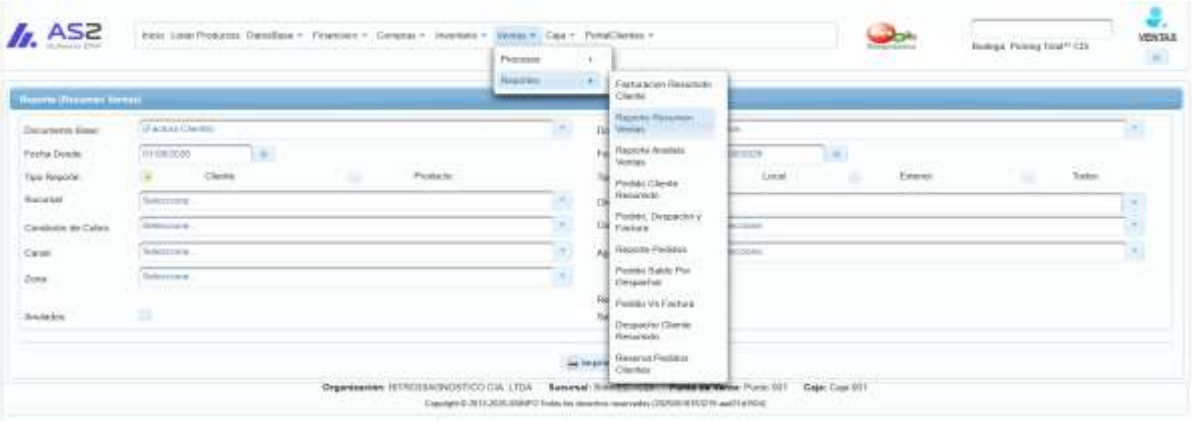


Figura 8 Sistema AS2 para obtención de datos

5.2.1.1. Resultados obtenidos

Con la información obtenida del Reporte Resumen de Ventas del ERP AS2, se identificaron las marcas con mayor volumen de ventas registradas durante el período de análisis. Estos datos constituyen la base para la aplicación de la metodología ABC, ya que permiten determinar los productos con mayor rotación y relevancia dentro de las operaciones de almacenamiento y despacho del CEDI. Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 10.

Tabla 10 Tabla de productos con más demanda

Marca	Cantidad
Biorad	15745
Bionote	8675
CD RICH	4600
ABBOT	3950
Mission	888
SENSOTES	626

Marca	Cantidad
Compra local	522
Allergen	356
LINFARK	295
Citest	256
ANMISURE	188
PACIFIC HEMOSTACIS	65
Total	**36166**

5.2.1.2. Análisis de demanda mediante la metodología ABC

Una vez identificadas las marcas con mayor volumen de ventas, se procedió a aplicar la metodología ABC con el fin de determinar su nivel de importancia dentro de las operaciones del Centro de Distribución (CEDI). Esta clasificación se realizó considerando la participación porcentual y el porcentaje acumulado de las ventas registradas, permitiendo identificar los productos de mayor rotación y establecer criterios para su futura ubicación dentro de la propuesta de distribución física. Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 7.

Tabla 11 Análisis ABC de las marcas con mayor rotación

Marca	Cantidad	% Participación	% Acumulado	Clase
Biorad	15745	43,54%	43,54%	A
Bionote	8675	23,99%	67,52%	A
CD RICH	4600	12,72%	80,24%	A
ABBOT	3950	10,92%	91,16%	B
Mission	888	2,46%	93,62%	B
SENSOTES	626	1,73%	95,35%	C
Compra local	522	1,44%	96,79%	C
Allergen	356	0,98%	97,78%	C
LINFARK	295	0,82%	98,59%	C
Citest	256	0,71%	99,30%	C
ANMISURE	188	0,52%	99,82%	C
PACIFIC HEMOSTACIS	65	0,18%	100,00%	C

5.2.1.3. Diagrama de Pareto de las marcas con mayor demanda

Con la información obtenida de la clasificación ABC, se elaboró el diagrama de Pareto con el fin de visualizar la participación de cada marca en el volumen total de ventas y determinar aquellas que generan la mayor rotación dentro del Centro de Distribución (CEDI). Esta herramienta permite identificar los productos más representativos de acuerdo con el principio 80/20, facilitando la toma de decisiones para la distribución física de los inventarios y la optimización de las operaciones de almacenamiento y despacho. Los resultados obtenidos se presentan en la Figura 9.

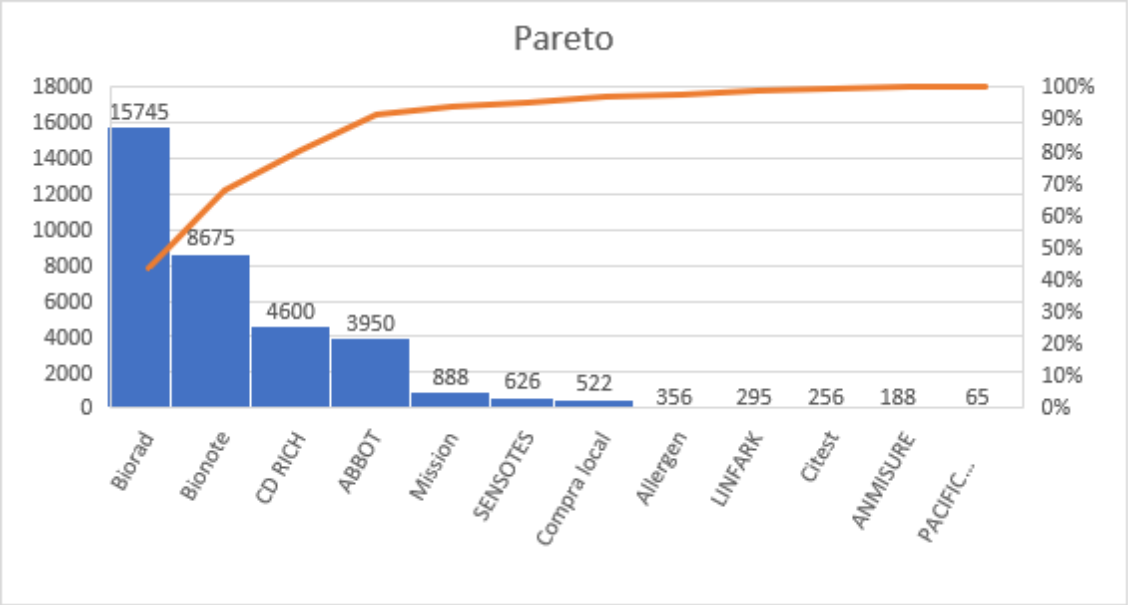


Figura 9 Pareto de los productos con mayor demanda

5.2.1.4. Verificación de la incidencia del inventario en función del volumen de almacenamiento

Con la finalidad de complementar la clasificación ABC y fortalecer los criterios para la redistribución física de la bodega, se realizó un análisis de la incidencia del inventario considerando el volumen de almacenamiento y las condiciones de apilamiento de los principales productos comercializados por Bitrodiagnóstico. Para ello, se utilizaron las dimensiones y los parámetros de apilamiento máximo establecidos por la empresa, los cuales permiten identificar el espacio requerido para el almacenamiento de los productos de mayor rotación.

La clasificación ABC determinó que las marcas Biorad, Bionote y CD RICH conforman la categoría A y representan el 80,24 % del movimiento total de inventario. Debido a su alta frecuencia de despacho, estas referencias generan una mayor interacción con las actividades de almacenamiento, picking y despacho, por lo que su ubicación constituye un factor crítico dentro del diseño del layout.

Para verificar la incidencia del inventario en términos físicos, se seleccionaron productos representativos de las categorías de mayor movimiento y se calcularon sus volúmenes mediante la ecuación 17:

$$Volumen = Largo \times Ancho \times Alto \tag{17}$$

Tabla 12 Volumen de productos representativos

Marca	Producto	Dimensiones (cm)	Volumen (m^3)
Biorad	ID Coombs Anti IgG	60,5 × 36,5 × 46,5	0,103
Biorad	ID Card DiaClon ABO/DVI	60,5 × 36,5 × 46,5	0,103
CD RICH	Tubos tapa amarilla con gel	43,5 × 30 × 25	0,033
CD RICH	Tubos tapa roja	43,5 × 30 × 25	0,033
Mission	Microalbúmina/Creatinina	55 × 32,5 × 43	0,077

Fuente: Registro AL.PR02.R04 Apilamiento Máximo por Proveedor.

Los resultados según Tabla 12, muestran que algunos productos pertenecientes a las categorías de mayor rotación presentan además dimensiones considerables y limitaciones de apilamiento establecidas para garantizar la integridad de los productos durante el almacenamiento. Por ejemplo, los reactivos Bio-Rad poseen un volumen aproximado de 0,103 m^3 por bulto, siendo uno de los mayores volúmenes identificados dentro de los productos analizados. Asimismo, estos productos presentan una altura máxima de apilamiento de cuatro bultos, lo que incrementa la necesidad de contar con espacios de almacenamiento accesibles y adecuadamente organizados.

Por otra parte, los productos de la marca CD RICH, aunque poseen menores dimensiones unitarias, registran una elevada frecuencia de movimiento y representan una parte importante de las operaciones de despacho. Esta combinación entre alta rotación y utilización continua de espacio operativo justifica su ubicación en zonas cercanas al área de picking y despacho, según tabla 13.

Tabla 13 Incidencia del inventario según clasificación ABC

Categoría	Marcas principales	Participación acumulada
A	Biorad, Bionote, CD RICH	80,24%
B	Abbott, Mission	13,38%
C	Sensotest, Compra Local, Allergen, Linfark, Citest, Anmisure y Pacific Hemostasis	6,38%

Fuente: Clasificación ABC elaborada a partir del reporte de ventas del ERP.

A partir de este análisis se concluye que la incidencia del inventario sobre la distribución física de la bodega no depende únicamente del volumen ocupado por los productos, sino también de su frecuencia de movimiento. En consecuencia, los productos clasificados como categoría A requieren ubicaciones estratégicas cercanas a las áreas de picking y despacho para reducir recorridos, mejorar la accesibilidad y optimizar el flujo operativo del Centro de Distribución.

Este criterio fue considerado posteriormente para el desarrollo de la propuesta de layout mediante la metodología SLP

5.2.2. Diseñar un layout optimizado mediante la metodología SLP.

Con el propósito de desarrollar una propuesta de distribución física que mejore el flujo de materiales, la accesibilidad a los productos y el cumplimiento de los requisitos normativos, se aplicó la metodología Systematic Layout Planning (SLP). Esta herramienta permite analizar de manera sistemática las relaciones existentes entre las áreas, los requerimientos de espacio y las restricciones operativas, facilitando el diseño de alternativas de distribución acordes a las necesidades del Centro de Distribución (CEDI). El procedimiento general utilizado para la aplicación de la metodología SLP se presenta en la Figura 10.

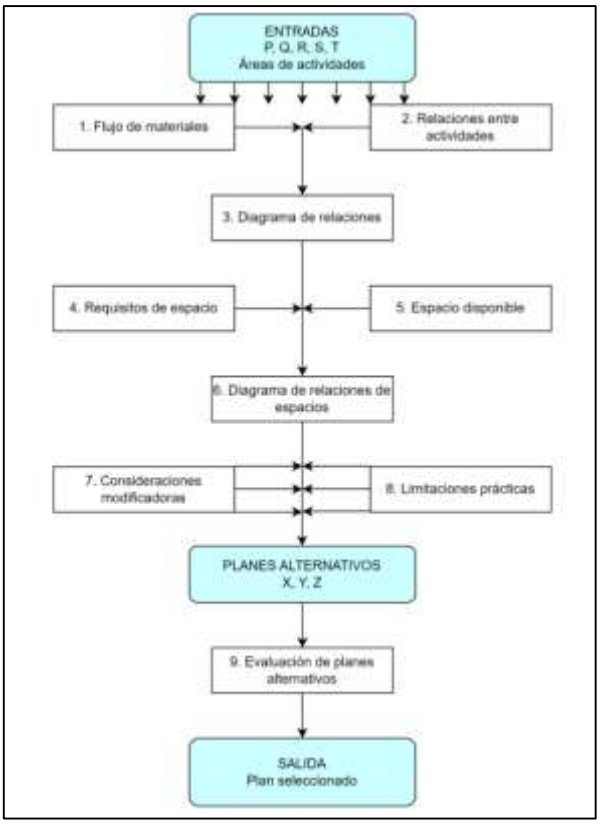


Figura 10 Metodología Systematic Layout Planning (SLP) aplicada al diseño de distribución física

5.2.2.1. Criterios de proximidad para el análisis relacional SLP

Con el fin de determinar el grado de cercanía requerido entre las áreas que conforman el Centro de Distribución (CEDI), se empleó la escala de relación propuesta por la metodología Systematic Layout Planning (SLP). Esta herramienta permite establecer la importancia de la proximidad entre las distintas áreas operativas de acuerdo con el flujo de materiales, la

frecuencia de interacción y los requerimientos funcionales del proceso logístico. Los criterios utilizados para la valoración de las relaciones se presentan en la Figura 11.

Letra*	Valor	Número de líneas	Razón de proximidad	Clave de color
A	4	4 líneas	Absolutamente necesario	Rojo
E	3	3 líneas	Especialmente importante	Amarillo-naranja
I	2	2 líneas	Importante	Verde
O	1	1 línea	Ordinario	Azul
U	0	Sin línea	Sin importancia	Sin color
X	-1	Tachado	No deseable	Café
XX	-2	Doble tachado	Extremadamente indeseable	Negro

Figura 11 Clasificación de relaciones

5.2.2.2. Codificación de áreas para el análisis SLP

Con base en el análisis de la distribución actual de la bodega y los requerimientos de la metodología SLP, se identificaron las áreas que intervienen en las operaciones de recepción, almacenamiento y despacho de productos. Para facilitar el análisis relacional y la elaboración del layout propuesto, a cada área se le asignó un código de identificación, como se muestra en la Tabla 14.

Tabla 14 Identificación de áreas

Código	Área
A	Área Administrativa
B	Recepción
C	Cuarentena
D	Picking
E	Almacenamiento
F	Cuarto Frío
G	Congeladores
H	Empaque y Preparación
I	Etiquetado / Impresiones
J	Despacho
K	Área Veterinaria
L	Ingeniería
M	Cuarto de Control
N	Servicios Higiénicos
O	Ingreso de Mercadería
P	Salida de Mercadería
Q	Caducados/ reciclados
R	Cafetería

5.2.2.3. Evidencia fotográfica de las áreas operativas

Con el propósito de complementar el diagnóstico de la situación actual del Centro de Distribución (CEDI), se realizó un registro fotográfico de las principales áreas que intervienen en las operaciones de recepción, almacenamiento, preparación y despacho de productos. Estas evidencias permiten visualizar las condiciones actuales de la bodega y la organización de sus espacios operativos. Mostrados en las Ilustraciones: 12,13,14,15,16,17,18,19.

Figura 12 Área de recepción

Figura 13 Empaque y preparación

Figura 14 Área de Cuarentena

Figura 15 Área de Picking

Figura 16 Área de etiquetado

Figura 17 Área de almacenamiento

Figura 18 Área de almacenamiento cuarto frío

Figura 19 Reciclados

5.2.2.4. Determinación de áreas y requerimientos de espacio

Para el desarrollo de la metodología SLP, se realizó el levantamiento de las dimensiones de las áreas que conforman el Centro de Distribución (CEDI) de Bitrodiagnóstico. Esta información permitió determinar la superficie ocupada por cada área y establecer los requerimientos de espacio necesarios para el análisis de relaciones y la elaboración de la propuesta de redistribución física, como se muestra en la tabla 15 .

Tabla 15 Áreas y dimensiones

Código	Área	Largo (m)	Ancho (m)	Área (m^2)
A	Área Administrativa	12,01	2,74	**32,91**
B	Recepción	5,08	2,15	**10,92**
C	Cuarentena	4,3	2,54	**10,92**
D	Picking	12,32	12,42	**153,01**
E	Almacenamiento	30,13	20,67	**622,79**
F	Cuarto Frío	10,26	7,89	**80,95**
G	Congeladores	4,99	1,41	**7,04**

Código	Área	Largo (m)	Ancho (m)	Área (m^2)
H	Empaque y Preparación	6,57	3,03	**19,91**
I	Etiquetado / Impresiones	7,16	4,57	**32,72**
J	Despacho	5,08	2,15	**10,92**
K	Área Veterinaria	7,63	2,25	**17,17**
L	Ingeniería	6	9,31	**55,86**
M	Cuarto de Control	1,37	3,42	**4,69**
N	Servicios Higiénicos	4,65	1,67	**7,77**
O	Ingreso de Mercadería	4,03	2,26	**9,11**
P	Salida de Mercadería	2,91	1,38	**4,02**
Q	Caducados/ reciclados	15	4,5	**67,50**
R	Cafetería	10	4,5	**45,00**
Total				**1193,19**

5.2.2.5. Identificación de rutas del proceso logístico

Con el propósito de analizar el flujo de materiales dentro del Centro de Distribución (CEDI) de Bitrodiagnóstico, se identificaron las principales rutas que siguen los productos desde su ingreso hasta su despacho o disposición final. Estas rutas permiten determinar la interacción entre las áreas operativas y constituyen la base para el análisis de relaciones de cercanía requerido por la metodología SLP. Mostrado en la tabla 16.

Tabla 16 Ruta de proceso de despacho

Producto / Categoría	Ruta	Frecuencia mensual
Producto seco	O-B-C-I-E-D-A-H-J-P	700
Producto refrigerado	O-B-C-I-F-D-A-H-G-H-J-P	200
Producto veterinario	O-B-C-I-E-K-D-A-H-J-P	102
Caducados/Rechazados	E-Q / F-Q / D-Q / K-Q	20

5.2.2.6. Relación de flujo entre áreas

Con base en las rutas del proceso logístico identificadas en el Centro de Distribución (CEDI), se determinaron las relaciones de flujo existentes entre las áreas operativas. Este análisis permite cuantificar la interacción entre los diferentes espacios y establecer el nivel de importancia de su proximidad, constituyendo la base para la elaboración de la tabla relacional y el diagrama de relaciones de la metodología SLP. Como se muestra en la tabla 17.

Tabla 17 Relación de flujo entre áreas

Relación	Frecuencia
O-B	1002
B-C	1002

Relación	Frecuencia
C-I	1002
E-D	700
F-D	200
K-D	102
D-A	1002
A-H	1002
H-J	1002
J-P	1002
E-Q	6
F-Q	10
D-Q	3
K-Q	1

5.2.2.7. Matriz de flujo entre áreas operativas

Con base en las rutas identificadas dentro del proceso logístico del Centro de Distribución (CEDI), se elaboró la matriz de flujo entre áreas operativas. Esta herramienta permite visualizar la frecuencia de interacción existente entre las diferentes áreas, identificando aquellas que presentan una mayor relación funcional y que requieren proximidad dentro de la propuesta de distribución física. Como se muestra en la Tabla 18.

Tabla 18 *Matriz de flujo entre áreas operativas*

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
A	0			1002														
B		0													1002			
C		1002	0															
D				0	700	200					102							
E					0													
F						0												
G							0											
H	1002							0										
I			1002						0									
J								1002		0								
K											0							
L												0						
M													0					
N														0				
O															0			
P										1002						0		
Q				3	6	10					1						0	
R																		0

5.2.2.8. Clasificación de relaciones de proximidad

Con base en la matriz de flujo entre áreas operativas, se realizó la clasificación de las relaciones de proximidad mediante el análisis de la frecuencia de interacción entre las diferentes áreas del Centro de Distribución (CEDI). Esta evaluación permitió determinar el nivel de importancia de cercanía requerido entre las áreas, constituyendo la base para la elaboración del diagrama relacional de actividades y el diseño de la propuesta de distribución física. Como se muestra en la tabla 19.

Tabla 19 Clasificación de relaciones de proximidad entre áreas operativas

Actividades	Flujo mensual	%	% Acumulado	Clasificación
O-B	1002	12,47%	12,47%	A
B-C	1002	12,47%	24,94%	A
C-I	1002	12,47%	37,41%	A
D-A	1002	12,47%	49,88%	A
A-H	1002	12,47%	62,34%	E
H-J	1002	12,47%	74,81%	E
J-P	1002	12,47%	87,28%	I
E-D	700	8,71%	95,99%	I
F-D	200	2,49%	98,48%	O
K-D	102	1,27%	99,75%	O
E-Q	6	0,07%	99,83%	U
F-Q	10	0,12%	99,95%	U
D-Q	3	0,04%	99,99%	U
K-Q	1	0,01%	100,00%	U
A-L	0	0,00%	100,00%	U
A-M	0	0,00%	100,00%	U
L-M	0	0,00%	100,00%	U
A-N	0	0,00%	100,00%	U
R-A	0	0,00%	100,00%	U
TOTAL	**8036**	100,00%		

5.2.2.9. Relación de actividades del proceso logístico

La Figura 20 presenta de forma gráfica la relación entre las actividades que intervienen en el proceso logístico de la bodega, mostrando la frecuencia de interacción existente entre las diferentes áreas.

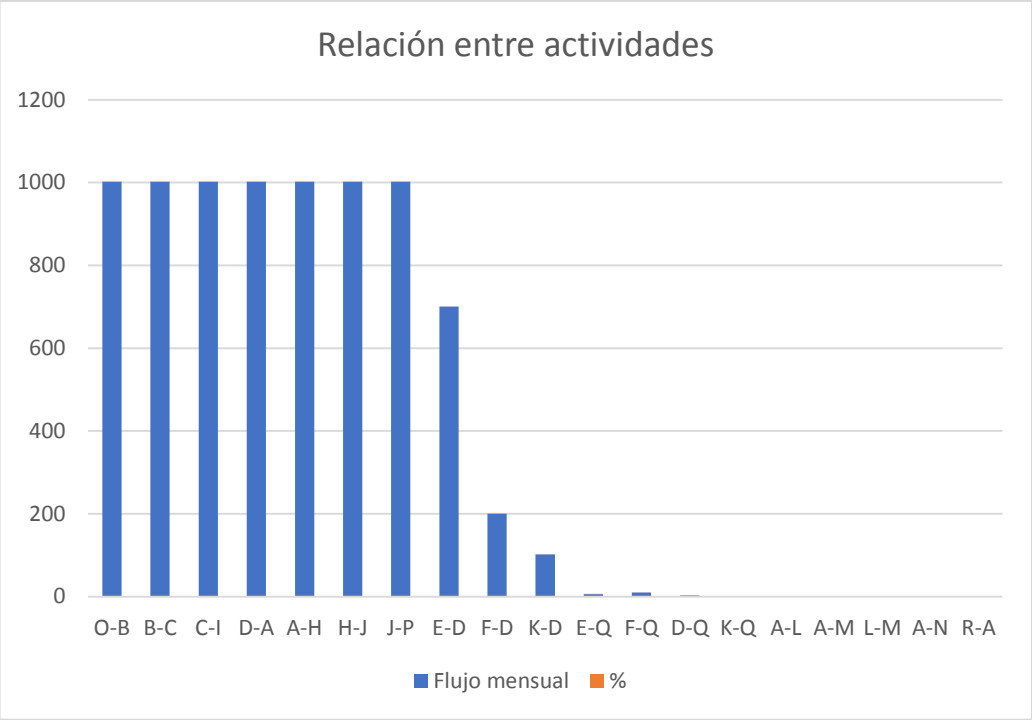


Figura 20 Relación entre actividades

5.2.2.10. Tabla relacional de actividades

Una vez definidas las relaciones de proximidad entre las áreas operativas, administrativas y de apoyo del Centro de Distribución (CEDI), se elaboró la tabla relacional de actividades (REL Chart). Esta herramienta permite representar el nivel de cercanía requerido entre las diferentes áreas, constituyendo la base para la construcción del diagrama relacional de actividades y el posterior desarrollo de la propuesta de distribución física mediante la metodología SLP. Como se muestra en la Tabla 20.

Tabla 20 Tabla relacional de actividades (REL Chart)

Área	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
A	-	U	U	A	U	U	U	A	U	I	U	I	I	O	U	U	U	O
B		-	A	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	A	U	U	U
C			-	U	U	U	U	U	A	U	U	U	U	U	U	U	U	U
D				-	A	A	U	U	U	U	E	U	U	U	U	U	E	U
E					-	I	U	U	U	U	U	U	U	X	U	U	E	X
F						-	I	U	U	U	U	U	U	X	U	U	E	X
G							-	E	U	U	U	U	U	X	U	U	E	X
H								-	U	A	U	U	U	U	U	U	X	U
I									-	U	U	U	U	U	U	U	U	U
J										-	U	U	U	U	U	A	X	U

K											-	U	U	U	U	U	E	U
L												-	I	O	U	U	U	O
M													-	O	U	U	U	O
N														-	U	U	X	U
O															-	U	U	U
P																-	U	U
Q																	-	X
R																		-

5.2.2.11. Diagrama relacional de actividades

Con base en la clasificación de relaciones de proximidad obtenida mediante la metodología SLP, se elaboró el diagrama relacional de actividades. Esta herramienta permite representar gráficamente el nivel de cercanía requerido entre las áreas del Centro de Distribución (CEDI), identificando aquellas que demandan una mayor interacción dentro del proceso logístico. Mostrado en la Figura 21.

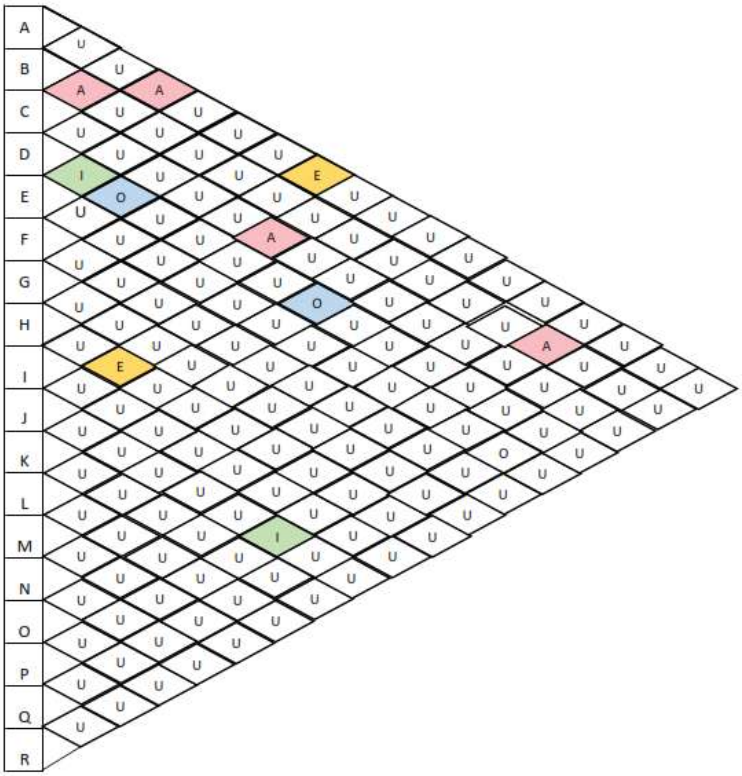


Figura 21 Diagrama relacional de actividades del CEDI de Bitrodiagnóstico

5.2.2.12. Diagrama Relacional de Espacios

Una vez definidas las relaciones de proximidad entre las áreas operativas y determinados los requerimientos de espacio, se elaboró el diagrama relacional de espacios. Esta herramienta integra los niveles de cercanía requeridos por la metodología SLP con las dimensiones de cada

área, permitiendo establecer una distribución preliminar para el rediseño del layout del Centro de Distribución (CEDI). Mostrado en la Figura 22.

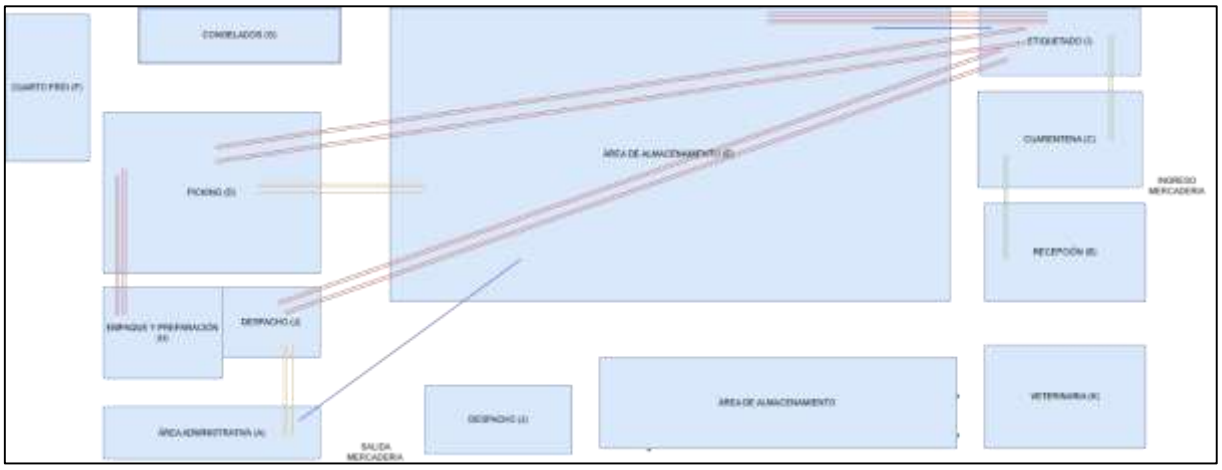


Figura 22 Diagramas de bloques

5.2.2.13. Distribución final de la nueva planta

Con la información recopilada para el diseño de la distribución de planta, se utilizó el software **CORELAP 0.1** mostrado en la Figura 23, el cual permite generar una propuesta de distribución más eficiente, considerando las relaciones de cercanía entre las áreas de trabajo y la secuencia de los procesos productivos.

Figura 23 Logo del software CORELAP

5.2.2.14. Introducción de datos

Se ingresaron los datos correspondientes a cada departamento o área de trabajo, incluyendo su denominación y superficie en metros cuadrados (m²), como se observa en la Figura 24.

	Nombre Departamento	Tamaño Depart. m2
1	Área Administrativa	32.91
2	Recepción	10.92
3	Cuarentena	10.92
4	Picking	153.01
5	Almacenamiento	622.79
6	Cuarto Frio	80.95
7	Congeladores	7.04
8	Empaque y Prepar	19.91
9	Etiquetado / Impre	30.72
10	Despacho	10.92
11	Área Veterinaria	17.17
12	Ingenieria	55.86
13	Cuarto de Control	4.69
14	Servicios Higiénic	7.77
15	Ingreso de Mercad	9.11
16	Salida de Mercade	4.02
17	Caducados/ recicl	67.50
18	Cafeteria	45

Figura 24 Introducción de datos

Las relaciones de cercanía entre los departamentos, como se muestra en la Figura 24, esta relación se realiza mediante valoraciones como muestra en la Figura son A=6, E= 5, I= 4, O=3, U= 2 y X=0 como muestra la figura 25, mediante la introducción de estos datos en el software se podrá obtener la mejor distribución.

A=6, E=5, I=4, O=3, U=2, X=1

Figura 25 Valores para el diagrama

5.2.2.15. Matriz de relaciones en CORELAP

Una vez definidas las relaciones de proximidad entre las áreas del CEDI, se ingresó la información al software CORELAP 0.1, asignando los niveles de cercanía correspondientes entre los departamentos para generar una propuesta de distribución acorde con las necesidades operativas. Según Figura 26.

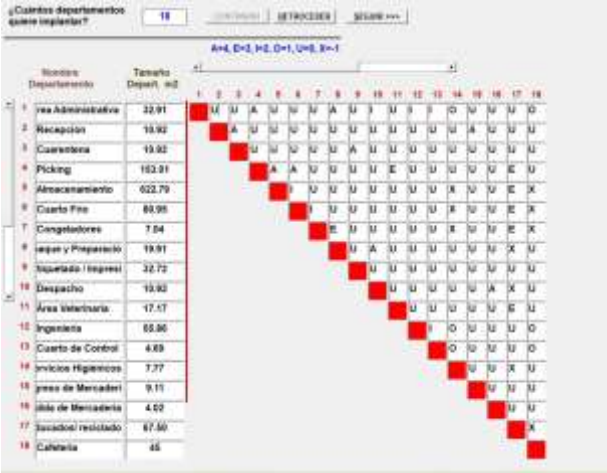


Figura 26 Diagrama de relación en Corelab

5.2.2.16. Orden de departamentos según su nivel de importancia en CORELAP

Una vez ingresadas las áreas, sus dimensiones y las relaciones de cercanía en el software CORELAP 0.1, se obtuvo el orden de prioridad de los departamentos. Este resultado permite identificar las áreas con mayor necesidad de proximidad dentro de la distribución de planta y sirve como base para la generación de la propuesta de layout. Según Figura 27.

ORDENACIÓN DE LOS DEPARTAMENTOS POR IMPORTANCIA

Orden	Nombre	TCR	Superficie m2
1.-	Picking	18	153,01
2.-	Área Administrati	16	32,91
3.-	Caducados/ recic	11	67,5
4.-	Empaque y Prepa	10	19,91
5.-	Cuarto Frio	9	80,95
6.-	Despacho	9	10,92
7.-	Cuarentena	8	10,92
8.-	Recepción	8	10,92
9.-	Almacenamiento	7	622,79
10.-	Congeladores	6	70,4
11.-	Ingeniería	6	55,86
12.-	Área Veterinaria	6	17,17
13.-	Cuarto de Control	6	4,69
14.-	Etiquetado / Impre	4	32,72
15.-	Ingreso de Merca	4	9,11
16.-	Salida de Mercad	4	4,02
17.-	Cafetería	-1	45
18.-	Servicios Higiéni	-1	7,77

Figura 27 Orden de departamentos por importancia obtenido en CORELAP 0.1

5.2.2.17. Distribución preliminar generada por CORELAP

Una vez procesada la información correspondiente a las áreas, dimensiones y relaciones de cercanía, el software CORELAP 0.1 generó una distribución preliminar de los departamentos. Esta propuesta organiza las áreas de acuerdo con su nivel de interacción, buscando minimizar recorridos y mejorar el flujo de las operaciones dentro de la planta.

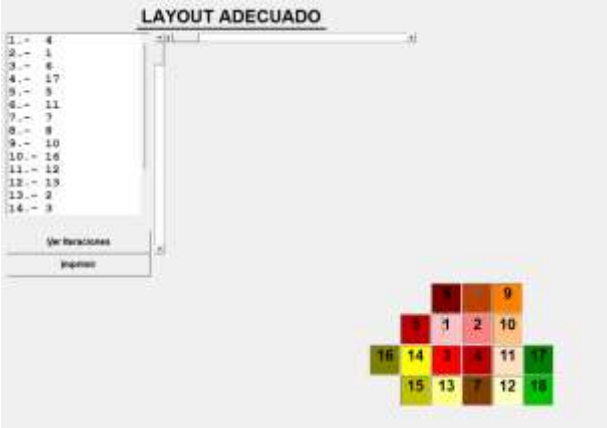


Figura 28 Distribución preliminar de departamentos generada por CORELAP 0.1

El layout obtenido mediante CORELAP permite evidenciar una distribución organizada de las áreas operativas, favoreciendo el cumplimiento de los requisitos establecidos por ARCSA para establecimientos de almacenamiento y distribución. La ubicación cercana de las áreas principales facilita el flujo de materiales y el control de procesos, mientras que la disposición de áreas específicas en sectores diferenciados contribuye a evitar confusiones, contaminación cruzada y errores en la gestión de inventarios.

En concordancia con el numeral 5.7 del Anexo 3 de ARCSA, la distribución considera la separación funcional de áreas como recepción, cuarentena, productos aprobados y zonas de almacenamiento especializado. Asimismo, la ubicación de áreas periféricas permite restringir el acceso a productos sujetos a fiscalización, materiales especiales o equipos de refrigeración cuando corresponda, garantizando un mejor control operativo y sanitario.

Por tanto, la distribución propuesta no solo responde a criterios de proximidad y eficiencia determinados por CORELAP, sino que también contribuye al cumplimiento de los requisitos de organización, trazabilidad y segregación de productos exigidos por la normativa ARCSA.

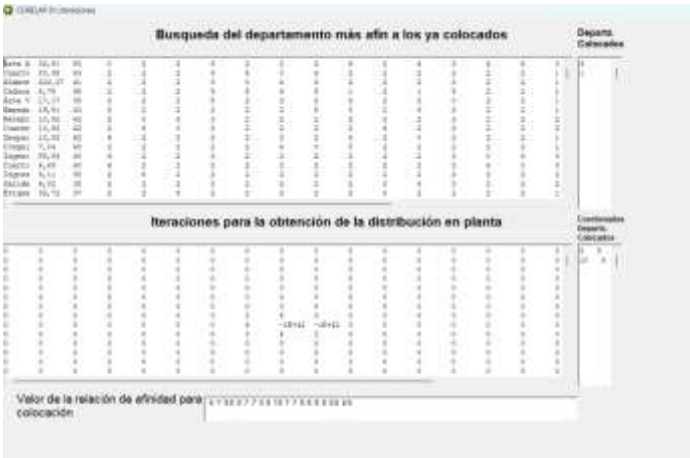


Figura 29 Iteraciones de Corelab

La pantalla de iteraciones de CORELAP mostrado en la figura 29, evidencia el proceso de construcción de la distribución en planta mediante el análisis de afinidades entre áreas. Inicialmente se seleccionan los departamentos con mayor relación total, siendo los primeros departamentos colocados los números 4 y 1, debido a que presentan los mayores niveles de interacción con el resto de áreas. Posteriormente, el algoritmo evalúa las relaciones de cercanía y va incorporando los demás departamentos en posiciones adyacentes a aquellos ya ubicados, buscando maximizar las relaciones favorables y minimizar las distancias entre áreas relacionadas.

Los valores de afinidad mostrados en la parte inferior representan la intensidad de las relaciones utilizadas para cada colocación, observándose valores relativamente altos, lo que indica que las decisiones de ubicación estuvieron fundamentadas en fuertes requerimientos de proximidad. Como resultado, se obtiene una distribución que favorece la comunicación entre procesos y optimiza el flujo operativo dentro de la instalación.

Este procedimiento contribuye al cumplimiento de los lineamientos establecidos por ARCSA, ya que permite organizar las áreas de acuerdo con sus niveles de interacción operativa, facilitando la segregación de productos, el control de inventarios, la trazabilidad y la adecuada diferenciación de zonas como recepción, cuarentena, almacenamiento y despacho. De esta manera, la distribución propuesta favorece un flujo ordenado de operaciones y reduce riesgos de confusión o contaminación cruzada entre productos.

5.2.2.18. Propuesta de distribución física de la bodega

Con base en los resultados obtenidos mediante la clasificación ABC, el análisis de flujo y la metodología Systematic Layout Planning (SLP), se desarrolló la propuesta de redistribución física del Centro de Distribución (CEDI) de Bitrodiagnóstico. La nueva distribución busca optimizar la utilización del espacio disponible, mejorar la accesibilidad a los productos, reducir recorridos operativos y fortalecer el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa ARCSA. Mostrado en la Figura 30.

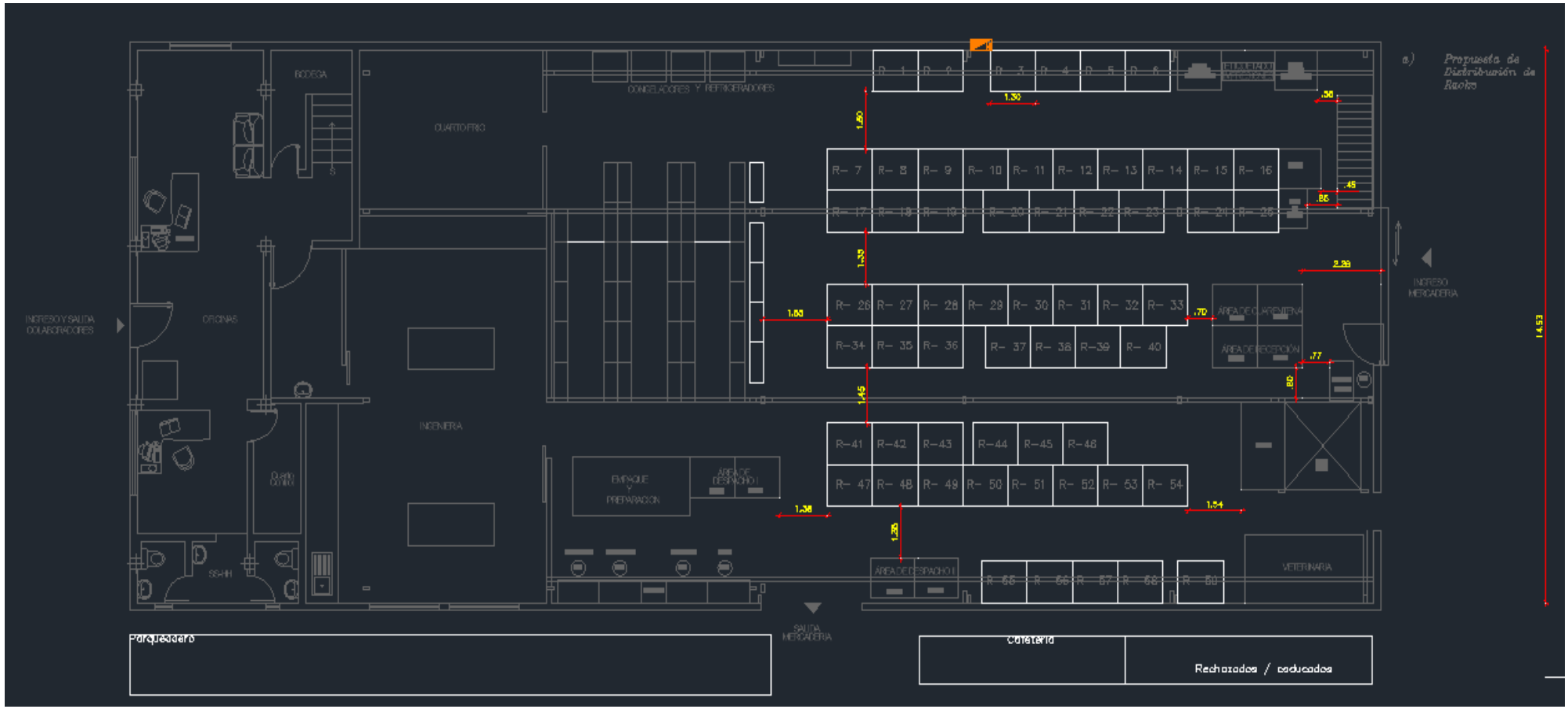


Figura 30 Layout propuesto del Centro de Distribución (CEDI) de Bitrodiagnóstico

5.2.2.19. Flujo mejorado de materiales

Con el fin de optimizar la circulación interna y reducir los recorridos dentro del Centro de Distribución (CEDI), se diseñaron nuevas rutas de movimiento para las actividades de ingreso, almacenamiento, picking y despacho de productos. La propuesta considera una secuencia más ordenada entre las áreas operativas, minimizando cruces innecesarios y facilitando la accesibilidad a los productos de mayor rotación. Los flujos propuestos se presentan en la Figura 15 e Figura 16.

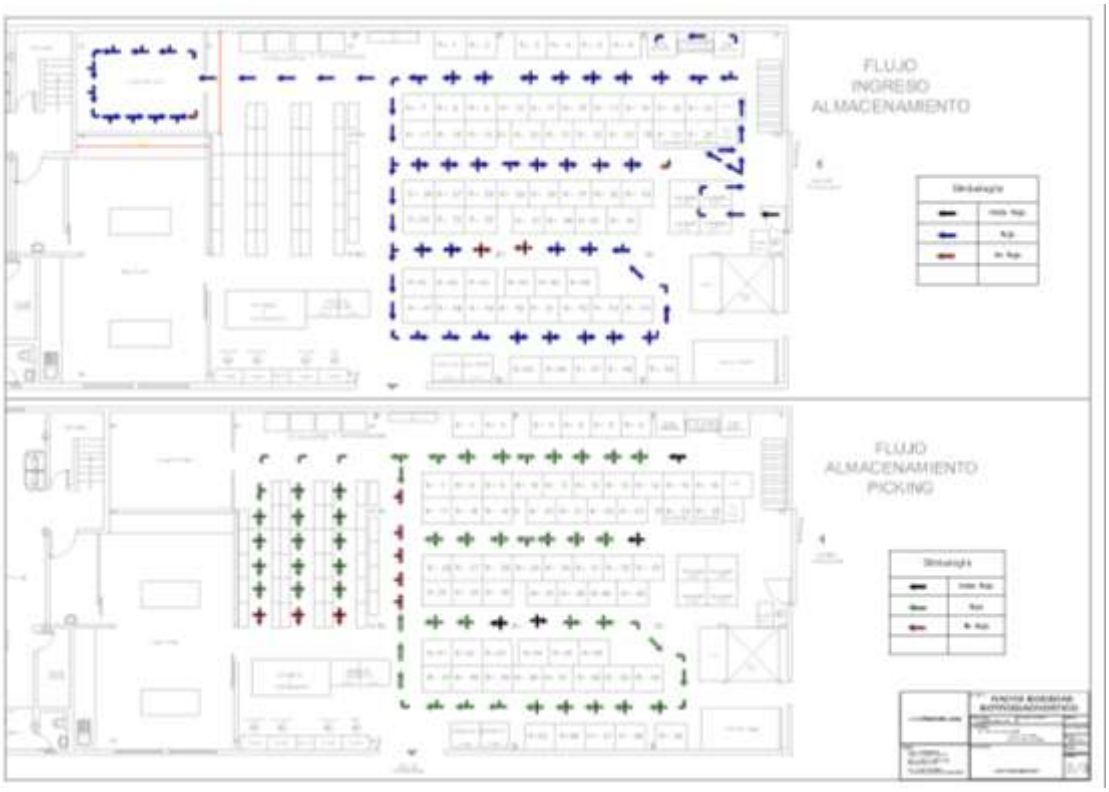


Figura 31 Flujos mejorados

Figura 32 Flujo mejorado

5.2.1. Simulación Anylogic.

La Figura 33 presenta el modelo de simulación desarrollado en AnyLogic para evaluar el desempeño operativo del proceso de despacho con la nueva distribución física propuesta. Los resultados evidencian una mejora sustancial en el flujo de materiales y una reducción drástica de los tiempos de desplazamiento, como resultado directo de la optimización topológica del algoritmo CORELAP, el cual reordenó los departamentos de mayor intensidad de flujo (Picking, Área Administrativa, Empaque y Despacho) reduciendo la distancia total recorrida por orden.

En la situación actual, el cumplimiento de la demanda promedio de 46 despachos diarios requiere la participación de tres operarios en horarios de apoyo debido a las ineficiencias del trazado espacial. No obstante, la simulación del layout propuesto por CORELAP demuestra que un solo operario es capaz de procesar 34 despachos diarios durante una jornada efectiva de 420 minutos. Esto representa una productividad de 34 despachos por operario, frente a los 15.33 despachos por operario de la distribución actual, logrando un incremento de productividad del 121.74 %.

Bajo este nuevo esquema optimizado, la demanda total de 46 despachos diarios se atiende eficientemente con solo dos operarios. Esto libera un recurso humano a tiempo completo que puede reasignarse a áreas de menor cercanía operacional dentro de la matriz CORELAP, tales como Recepción de Mercadería, Control de Inventarios, Cuarentena y Etiquetado.

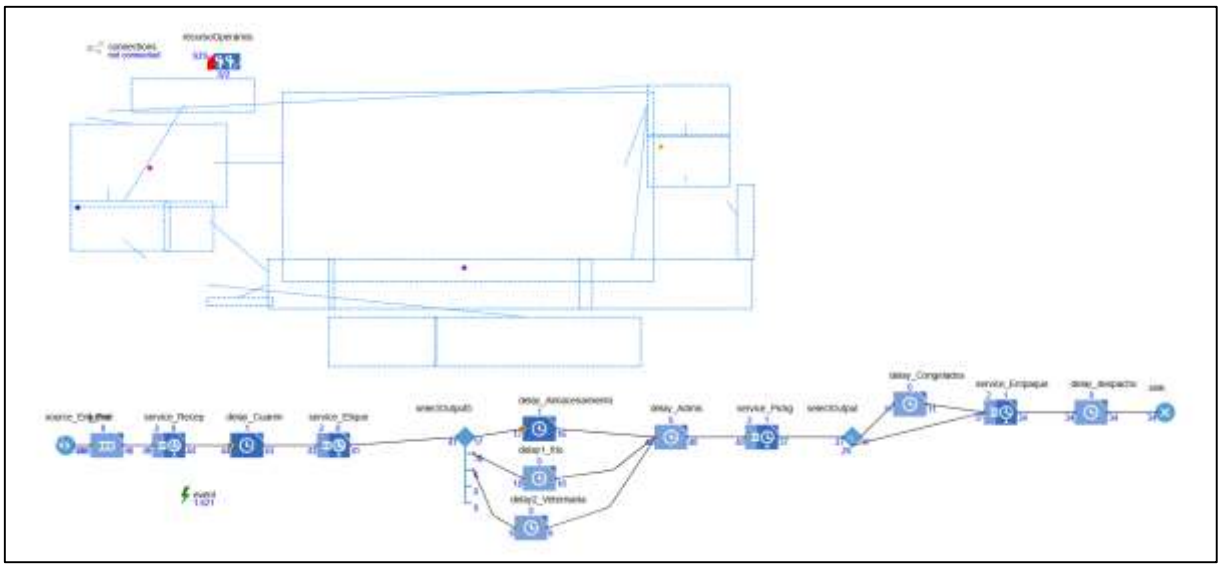


Figura 33 Simulación Anylogic con un operario.

5.3. Objetivo 3: Evaluación de la propuesta de distribución física

Objetivo: Evaluar la propuesta de la distribución física con base en el cumplimiento de los requisitos de la ARCSA y la mejora de las condiciones operativas del área de almacenamiento.

5.3.1. Evaluación del cumplimiento normativo

La evaluación de la propuesta de distribución física se realizó tomando como referencia los requisitos establecidos en la Guía de Inspección para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) y la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Para ello, se comparó el nivel de cumplimiento de la distribución actual con el layout propuesto, considerando los numerales relacionados con la infraestructura, delimitación de áreas, organización del almacenamiento, circulación interna y segregación de productos.

Durante el diagnóstico inicial se determinó que la bodega alcanzó un cumplimiento global del 71,43 %, debido principalmente a la ausencia de áreas específicas para recepción, cuarentena y productos rechazados o caducados, así como a deficiencias relacionadas con la señalización y delimitación de áreas operativas.

La propuesta de distribución física incorpora las áreas exigidas por la normativa, permitiendo alcanzar un cumplimiento proyectado del 100 % respecto a los criterios evaluados.

5.3.1.1. Evaluación respecto a los numerales BPADT

La propuesta desarrollada permite atender las observaciones detectadas durante la evaluación inicial de la guía BPADT, principalmente en los aspectos relacionados con la organización física del almacén y la delimitación de áreas.

5.3.1.2. Numerales 5.7.1 al 5.7.6

Estos numerales establecen que el establecimiento debe disponer de áreas claramente identificadas para recepción, cuarentena, almacenamiento, despacho y productos rechazados o caducados. Durante el diagnóstico se evidenció que algunas de estas áreas no se encontraban delimitadas de forma clara dentro de la distribución existente, situación que afectó el cumplimiento normativo. La propuesta incorpora cada una de estas áreas dentro del layout, mejorando el cumplimiento de estos requisitos.

5.3.1.3. Numerales 5.6.4.1 al 5.6.4.4.1

Estos requisitos están relacionados con la trazabilidad, control y gestión de la información de los productos almacenados. La propuesta mejora el flujo de materiales y la segregación de áreas,

facilitando la identificación, ubicación y control de los productos durante las operaciones de recepción, almacenamiento y despacho.

5.3.1.4. Escala dicotómica de evaluación

Para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa ARCSA, se aplicó una escala dicotómica de evaluación, asignando un valor de 1 a los criterios que cumplen con el requisito y un valor de 0 a aquellos que no cumplen. Los criterios catalogados como No Aplica (N/A) fueron excluidos del análisis para evitar afectar el resultado final. Esta metodología permitió cuantificar de manera objetiva el grado de cumplimiento normativo de la bodega y establecer un porcentaje global de conformidad con los lineamientos exigidos por ARCSA.

- Cumple = 1
- No cumple = 0
- No aplica (N/A) = 0

Permite determinar objetivamente el porcentaje de cumplimiento de los requisitos ARCSA según tabla 21.

Tabla 21 Zonas exigidas por ARCSA

Zona exigida por ARCSA-DE-002-2020-LDCL	¿Identificada en el plano actual?	Puntaje Asignado	Cumplimiento (%)	Observación preliminar
Recepción	Parcial	0	0%	Se identifica un punto de ingreso de mercadería; sin embargo, no se evidencia un área de recepción claramente delimitada para las actividades de inspección y control de ingreso.
Cuarentena	No identificada	0	0%	No se observa una zona específica destinada a productos en cuarentena. Se requiere verificar en sitio si esta función se realiza dentro de otra área operativa.
Almacenamiento aprobado	Sí	1	100%	Se identifica la zona principal de almacenamiento conformada por estanterías (racks) ubicadas en la parte central de la bodega.

Zona exigida por ARCSA-DE-002-2020-LDCL	¿Identificada en el plano actual?	Puntaje Asignado	Cumplimiento (%)	Observación preliminar
Cadena de frío	Sí	1	100%	Se identifican el Cuarto Frío y la zona de Congeladores/Refrigeradores destinados al almacenamiento de productos bajo temperatura controlada.
Empaque y preparación	Sí	1	100%	Área claramente identificada y rotulada para actividades de preparación y acondicionamiento de pedidos.
Despacho	Sí	1	100%	Existen las áreas de Despacho I y Despacho II destinadas a la consolidación y salida de mercadería.
Devoluciones / Rechazados / Caducados	No identificada	0	0%	No se evidencia una zona específica para la segregación de productos devueltos, rechazados o caducados; situación que podría representar una brecha respecto a los requisitos normativos.
Área administrativa separada	Sí	1	100%	Las áreas de Oficinas, Ingeniería y Cuarto de Control se encuentran diferenciadas de las zonas operativas de almacenamiento.
Servicios higiénicos separados del producto	Sí	1	100%	Los servicios higiénicos se encuentran ubicados próximos al área administrativa y separados de las áreas principales de almacenamiento.
Señalización y pasillos de circulación	No verificable en plano	0	0%	La información del plano no permite determinar la existencia de señalización horizontal, vertical ni verificar el ancho de los pasillos; por lo tanto, se requiere inspección física.

Zona exigida por ARCSA-DE-002-2020-LDCL	¿Identificada en el plano actual?	Puntaje Asignado	Cumplimiento (%)	Observación preliminar
Área de etiquetado	Sí	1	100%	Se identifica un área específica destinada al etiquetado y rotulado de productos.
Área para productos refrigerados y congelados	Sí	1	100%	La instalación dispone de espacios diferenciados para la conservación de productos que requieren cadena de frío.
Ingreso de mercadería	Sí	1	100%	Se identifica un acceso específico destinado a la recepción de productos provenientes de proveedores.
Salida de mercadería	Sí	1	100%	Existe una salida destinada exclusivamente a las actividades de despacho y distribución de productos.
Evaluación Global (14 Áreas)		10	71,43%	

5.3.2. Evaluación Comparativa del Layout Actual y Propuesto

Con el propósito de verificar la efectividad de la propuesta de redistribución física, se realizó una comparación entre la situación actual de la bodega y el layout propuesto, tomando como referencia los requisitos establecidos por la normativa ARCSA. Los resultados evidencian que la propuesta incorpora áreas faltantes, mejora la organización de los procesos y fortalece el cumplimiento normativo mediante la delimitación adecuada de las zonas operativas. Mostrado en la Tabla 22.

Tabla 22 Tabla de comparación

Zona exigida por ARCSA-DE-002-2020-LDCL	Situación actual	Layout propuesto	Observación preliminar
Recepción	No cumple (0%)	Cumple (100%)	Se delimita e identifica formalmente el área de recepción para inspección y control de ingreso de productos.
Cuarentena	No cumple (0%)	Cumple (100%)	Se incorpora un área exclusiva para cuarentena conforme a los requisitos ARCSA.

Zona exigida por ARCSA-DE-002-2020-LDCL	Situación actual	Layout propuesto	Observación preliminar
Almacenamiento aprobado	Cumple (100%)	Cumple (100%)	Se mantiene el área de almacenamiento y se mejora su organización interna.
Cadena de frío	Cumple (100%)	Cumple (100%)	Se conservan las áreas de cuarto frío y congeladores con mejor integración al flujo logístico.
Empaque y preparación	Cumple (100%)	Cumple (100%)	El área se mantiene y mejora su relación con picking y despacho.
Despacho	Cumple (100%)	Cumple (100%)	Se delimita claramente la zona de despacho y consolidación de pedidos.
Devoluciones / Rechazados / Caducados	No cumple (0%)	Cumple (100%)	Se implementa un área específica para productos rechazados, devueltos y caducados.
Área administrativa separada	Cumple (100%)	Cumple (100%)	Se mantiene la separación entre actividades administrativas y operativas.
Servicios higiénicos separados del producto	Cumple (100%)	Cumple (100%)	Se conserva la separación física respecto a las áreas de almacenamiento.
Señalización y pasillos de circulación	No cumple (0%)	Cumple (100%)	Se incorporan señalización, delimitación de áreas y rutas de circulación definidas.
Área de etiquetado	Cumple (100%)	Cumple (100%)	Se fortalece su integración con las actividades de preparación y despacho.
Área para productos refrigerados y congelados	Cumple (100%)	Cumple (100%)	Se mantiene el cumplimiento de conservación bajo condiciones controladas.
Ingreso de mercadería	Cumple (100%)	Cumple (100%)	Se conserva el acceso exclusivo para recepción de productos.
Salida de mercadería	Cumple (100%)	Cumple (100%)	Se mantiene el acceso exclusivo para despacho y distribución.
Cumplimiento global	**71,43%**	**100,00%**	**La propuesta elimina las brechas identificadas y permite alcanzar el cumplimiento total de las áreas exigidas por ARCSA.**

Los resultados evidencian que la propuesta de layout mejora significativamente el cumplimiento de los requerimientos establecidos por la normativa ARCSA. Las principales mejoras corresponden a la delimitación de las áreas de recepción, cuarentena, etiquetado y despacho, así como a la definición clara del flujo de materiales dentro del Centro de Distribución. La redistribución propuesta permite además una mejor segregación de las actividades operativas, fortaleciendo la trazabilidad de los productos y reduciendo el riesgo de errores durante las operaciones de almacenamiento y distribución.

5.3.3. Evaluación de las condiciones operativas

Con el fin de determinar el impacto de la propuesta sobre las actividades logísticas, se realizó una comparación entre la situación actual y el layout propuesto. Según la tabla 18.

Tabla 23 Tabla comparativa

Criterio evaluado	Situación actual	Layout propuesto
Flujo de materiales	Presenta cruces y recorridos innecesarios	Flujo secuencial definido
Accesibilidad a productos	Limitada en determinados sectores	Mejorada
Organización de áreas	Parcialmente definida	Claramente definida
Ubicación de productos ABC	No estructurada	Ubicación estratégica
Control de inventario	Medio	Mejorado
Preparación de pedidos	Mayor desplazamiento	Menor desplazamiento
Trazabilidad de productos	Parcial	Mejorada
Cumplimiento normativo	Parcial	Mayor cumplimiento
Seguridad operativa	Media	Mejorada

5.3.4. Resultados de la clasificación ABC

La aplicación de la metodología ABC permitió identificar que las marcas Biorad, Bionote y CD RICH concentran el 80,24 % del movimiento total de productos, clasificándose como categoría A. Por su parte, las marcas ABBOT y Mission se clasificaron como categoría B, mientras que las restantes corresponden a la categoría C.

Estos resultados sirvieron como criterio para la propuesta de redistribución física, estableciendo que los productos de categoría A deben ubicarse en posiciones cercanas a las áreas de picking y despacho con el fin de reducir recorridos y mejorar la eficiencia operacional.

Por lo que se propone realizar una redistribución de los Racks ya que se encuentran dispersos y no se están realizo por marcas ni por volúmenes. Como indica la tabla 19.

Tabla 24 Tabla de Marcas

Marca	Cantidad	% Participación	% Acumulado	Clase
Biorad	15745	43,54%	43,54%	A
Bionote	8675	23,99%	67,52%	A
CD RICH	4600	12,72%	80,24%	A
ABBOT	3950	10,92%	91,16%	B
Mission	888	2,46%	93,62%	B
SENSOTES	626	1,73%	95,35%	C
Compra local	522	1,44%	96,79%	C
Allergen	356	0,98%	97,78%	C
LINFARK	295	0,82%	98,59%	C
Citest	256	0,71%	99,30%	C
ANMISURE	188	0,52%	99,82%	C
PACIFIC HEMOSTACIS	65	0,18%	100,00%	C

5.3.4.1 Registro fotográfico de apilamiento de productos.

Actualmente, los productos en la bodega son almacenados y apilados de acuerdo con el orden de llegada de las importaciones, sin seguir criterios específicos de clasificación, rotación o ubicación estratégica. Esta situación dificulta la organización del inventario, limita la accesibilidad a los productos y puede generar mayores tiempos de búsqueda y despacho. La evidencia de estas condiciones se presenta en las Ilustraciones 34,35,36 y 37.

Figura 34 Apilación del producto

Figura 35 Apilamiento del producto

Figura 36 Área de Caducados

Figura 37 Apilamiento de productos

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

- El levantamiento de información y la evaluación mediante la lista de chequeo de la normativa ARCSA-DE-002-2020-LDCL determinaron que la bodega del Centro de Distribución (CEDI) presentaba un cumplimiento normativo inicial del 71,43% (10 de 14 áreas evaluadas). Los principales incumplimientos se identificaron en los numerales 5.7.1 y 5.7.2, debido a la ausencia de áreas delimitadas para recepción y cuarentena, así como en los numerales 5.7.4 y 5.7.4.1, relacionados con el resguardo de sustancias sujetas a fiscalización. Además, los numerales 5.6.4.1 a 5.6.4.4.1 evidenciaron deficiencias en el manejo de información y trazabilidad por la falta de un flujo que permita identificar productos aprobados, en cuarentena o rechazados. En el ámbito operativo, el estudio de tiempos y movimientos estableció un Tiempo Estándar de 153,99 minutos por pedido y un Takt Time de 9,13 minutos por despacho para atender una demanda promedio diaria de 46 pedidos, evidenciando oportunidades de mejora en las operaciones de almacenamiento y despacho.
- El análisis ABC de inventarios, realizado sobre 36166 unidades comercializadas, determinó que la Clase A, conformada por las marcas Biorad (43,54%), Bionote (23,99%) y CD RICH (12,72%), concentra el 80,24% de la rotación total. A partir de estos resultados, mediante la metodología Systematic Layout Planning (SLP) y la modelación en CORELAP 0.1, se diseñó una propuesta de redistribución física sobre una superficie de 1193,19 m², ubicando estratégicamente los productos de mayor rotación cerca de las áreas de picking (153,01 m²) y despacho (10,92 m²). La propuesta permitió atender los requerimientos operativos y de espacio establecidos en la normativa ARCSA, mediante la asignación de 10,92 m² para las áreas de Recepción y Cuarentena, la delimitación formal del área de Equipos de Refrigeración y Cuartos Fríos, y la incorporación de un área de Caducados/Rechazados de 67,50 m², garantizando la segregación física exigida por la autoridad sanitaria.
- El rediseño propuesto indica la operación hacia un modelo de blindaje normativo y eficiencia de flujo. La erradicación de la brecha de incumplimiento elevando el indicador del 71,43% al 100,00% elimina de forma sistemática los riesgos de

contaminación cruzada y mezclas involuntarias entre inventario disponible y no conforme. La formalización espacial de los -numerales 5.7.1 (Recepción) y 5.7.2 (Cuarentena) desacopla las fases de verificación e ingreso, evitando que productos en revisión ingresen prematuramente al flujo de preparación. Asimismo, la reestructuración física respalda de forma directa los numerales 5.6.4.1 al 5.6.4.4.1, transformando el control de trazabilidad en una propiedad visual e inherente al diseño del layout: cada estado del producto (cuarentena, aprobado o rechazado) posee un único camino físico posible. De esta manera, la propuesta convierte las restricciones de las BPADT en una ventaja operativa, reduciendo tiempos muertos por desplazamientos erróneos y garantizando una infraestructura 100% auditable y escalable.

6.2 Recomendaciones

- Se recomienda a Bitrodiagnóstico implementar un programa periódico de auditorías internas orientadas a verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa ARCSA-DE-002-2020-LDCL, con el fin de mantener actualizadas las condiciones de infraestructura, señalización, almacenamiento y trazabilidad de los productos.
- Se recomienda implementar progresivamente la propuesta de rediseño desarrollada en la presente investigación, priorizando la delimitación física de las áreas de recepción, cuarentena, productos rechazados o caducados y despacho, debido a que estas representan las principales brechas identificadas durante el diagnóstico. De igual manera, se recomienda mantener la distribución de productos basada en la clasificación ABC, ubicando las referencias de mayor rotación en zonas cercanas a picking y despacho para reducir recorridos internos, mejorar los tiempos de preparación de pedidos y optimizar el aprovechamiento del espacio disponible.
- Se recomienda implementar de forma permanente la clasificación ABC como parte de la gestión integral del inventario, complementándola con revisiones periódicas y controles operativos que incluyan la adecuada señalización, definición de rutas de circulación y manejo diferenciado de productos según sus condiciones de almacenamiento. Esta estrategia permitirá optimizar la accesibilidad y rotación de los productos, mejorar la seguridad operacional, reducir tiempos de búsqueda y fortalecer la eficiencia en las actividades de almacenamiento y despacho, manteniendo el cumplimiento de los estándares establecidos en el Centro de Distribución.

7. REFERENCIAS

[1] Hector Sunol, «Principios de diseño de almacén_ Guía de distribución», 2025.

[2] «Manual de Optimización de Distribución de Almacén_ Guía Práctica para la Eficiencia del Espacio y el Diseño de Flujos de Trabajo _ Perspectivas sobre la industria ALS - Soluciones Logísticas Avanzada», 2025.

[3] Alexandra Vázquez, «Cómo planificar la distribución de un almacén que aumente la eficiencia», 2025, Accedido: 30 de marzo de 2026. [En línea]. Disponible en: https://learn.g2.com/warehouse-layout

[4] Versión 6.0, «INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) y la Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN», jul. 2025. Accedido: 29 de marzo de 2026. [En línea]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/procesos-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-y-o-transporte-para-establecimientos-farmaceuticos-y-establecimientos-de-dispositivos-medicos/

[5] P. W. Albert, M. Rönnqvist, y N. Lehoux, «Trends and new practical applications for warehouse allocation and layout design: a literature review», 1 de diciembre de 2023, *Springer Nature*. doi: 10.1007/s42452-023-05608-0.

[6] I. Derpich, J. M. Sepúlveda, R. Barraza, y F. Castro, «Warehouse Optimization: Energy Efficient Layout and Design», *Mathematics*, vol. 10, n.º 10, may 2022, doi: 10.3390/math10101705.

[7] V. S. Franco Rondón Kevin, «Rediseño de una planta vinícola en la ciudad de Moquegua utilizando la Metodología Systematic Layout Planning (SLP) para optimizar la eficiencia operativa.», 2025.

[8] J. Varela Pérez y A. G. López Ortega, «Estudio de Tiempos como Herramienta para el Incremento de la Productividad en Procesos de Almacén», *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, vol. 8, n.º 6, pp. 4774-4791, dic. 2024, doi: 10.37811/cl_rcm.v8i6.15197.

[9] C. De, M. Javier, T. Avila, J. Carlos, y F. Palacios, «Propuesta de optimización mediante el rediseño del layout de las bodegas de una Naviera en la ciudad de Guayaquil», 2025.

[10] P. M. B. Sánchez Anthony, «DSpace en ESPOL_ Rediseño de la bodega de repuestos de una empresa de construcción de obras civiles y alquiler de maquinaria pesada», 2023.

[11] E. Matamoros Joel Antonio y M. Naranjo Mantilla Olga Marisol, «UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y PRODUCCIÓN CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL TEMA: REDISEÑO DEL ÁREA DE BODEGA Y ALMACENAJE DE MATERIA PRIMA PARA LA EMPRESA INNOVA ESTILO MOBILIARIO DE LA CIUDAD DE», 2024.

[12] Hernández Bladimir, «UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA FACULTAD DE INGENIERÍAS», 2024.

[13] Guanin Chasi Darwin Bladimir, «DISTRIBUCIÓN DE PLANTA DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE CALZADO EN LA EMPRESA JUSTIN´S SPORT EN EL CANTÓN PÍLLARO, PROVINCIA DE TUNGURAHUA», 2022.

[14] Cristhian Joel Ilbay Saca, «Diseño e implementación de un estudio de tiempos y movimientos enfocado en mejorar la productividad de la empresa textil ram jeans de la ciudad de Pelileo en el año 2022», 2023.

[15] F. Robert Jacobs & Richard B. Chase, *Operations and Supply Chain Management 16th edition*. 2021.

[16] D. Minashkina, «A review and research agenda for recent socially and environmentally sustainable practices for warehouse management systems», 2024, *Emerald Publishing*. doi: 10.1108/IJLM-07-2023-0265.

[17] GMP Insiders Expert Team, «FEFO vs FIFO vs LIFO: ¿Cuál es la diferencia?»

[18] R. Muther y L. Hales, «Systematic Layout Planning Fourth Edition», 1913. [En línea]. Disponible en: www.MIRPBooks.com

[19] E. D. Ronald H Ballod, «Logística Administración de la cadena de suministro, 5ta Edición». [En línea]. Disponible en: www.FreeLibros.com

[20] Fred E. Meyers y Matthew P. Stephens, «Diseño de instalaciones de manufactura y manejo de materiales».

[21] EL CONGRESO NACIONAL, «LEY ORGANICA DE SALUD», dic. 2006.

[22] C. y V. S. (ARCSA) Agencia Nacional de Regulación, «Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos ARCSA-DE-002-2020-LDCL», mar. 2020.

[23] «NORMATIVA-TECNICA-DE-DISPOSITIVOS-MEDICOS».

[24] Presidencia de la República del Ecuador, «Decreto_Ejecutivo_No_255_02-05-2024_Reglamento De Seg. Salud en el Trabajo», *Registro Oficial o Presidencia de la República del Ecuador*, may 2024, Accedido: 2 de agosto de 2026. [En línea]. Disponible en: https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2024/01/DECRETO-EJECUTIVO-255-REGLAMENTO-DE-SEGURIDAD-Y-SALUD-DE-LOS-TRABAJADORES.pdf

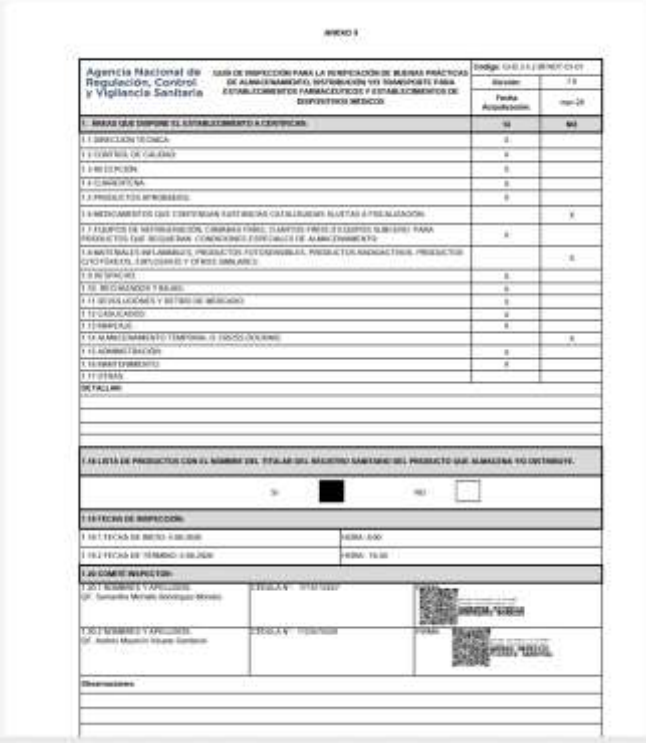
[25] «SÍMBOLOS GRÁFICOS. COLORES DE SEGURIDAD Y SEÑALES DE SEGURIDAD. PARTE 1: PRINCIPIOS DE DISEÑO PARA SEÑALES DE SEGURIDAD E INDICACIONES DE SEGURIDAD Primera edición GRAPHICAL SYMBOLS. SAFETY COLORS AND SAFETY SIGNS. PART 1: DESIGN PRINCIPLES FOR SAFETY SIGNS AND SAFETY MARKINGS First edition CONTENIDO PÁGINA».

[26] «REGLAMENTO DE PREVENCION, MITIGACION Y PROTECCION CONTRA INCENDIOS». [En línea]. Disponible en: www.lexis.com.ec

[27] Coordinador Almacenamiento y Logística, «Procedimiento - Recepción de productos.», ago. 2020.

[28] Coordinador Almacenamiento y Logística, «PROCEDIMIENTO-EMBALAJE Y DESPACHO DE PRODUCTOS», ago. 2020.

8. Anexos



ANEXO 1

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	
		Versión:	7.0
		Fecha Aprobación:	mm-20

1. ÁREAS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO A CERTIFICAR:	SI	NO
1.1 DIRECCIÓN TÉCNICA	X	
1.2 CONTROL DE CALIDAD	X	
1.3 RECEPCIÓN	X	
1.4 CUARENTENA	X	
1.5 PRODUCTOS APROBADOS	X	
1.6 MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		X
1.7 EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN, CÁMARAS FRÍAS, CUARTOS FRÍOS Y EQUIPOS SUBZERO PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO	X	
1.8 MATERIALES INFLAMABLES, PRODUCTOS FITOSANIBLES, PRODUCTOS RADIACTIVOS, PRODUCTOS CITOTÓXICOS, ESTUPEFACIENTES Y OTROS SIMILARES		X
1.9 INFANTIL	X	
1.10 REFRIGERADOS Y FRÍOS	X	
1.11 DEVOLUCIONES Y RETIRO DE MERCADO	X	
1.12 CUARENTENADO	X	
1.13 IMPRESO	X	
1.14 ALMACENAMIENTO TEMPORAL O TRÁNSITO (SOLO NO)		X
1.15 ADMINISTRACIÓN	X	
1.16 MANTENIMIENTO	X	
1.17 OTRAS		

DETALLAR:

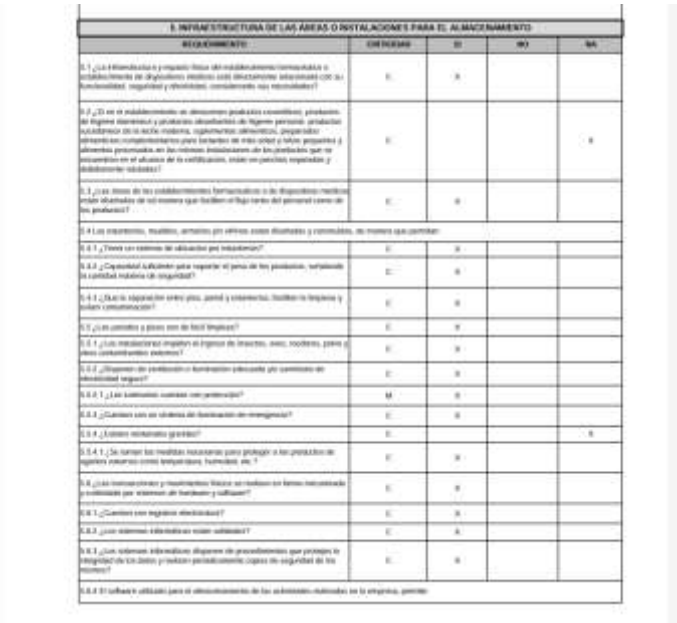
1.18 LISTA DE PRODUCTOS CON EL NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE.	
SI [redacted]	NO [redacted]

1.19 FECHA DE INSPECCIÓN:	
1.19.1 FECHA DE INICIO: [illegible]	HORA: [illegible]
1.19.2 FECHA DE TERMINO: [illegible]	HORA: [illegible]

1.20 COMITÉ INSPECTOR:		
1.20.1 NOMBRES Y APELLIDOS: Qf. Samantha Michelle Domínguez Morales	CÉDULA N°: [illegible]	FIRMA: [redacted]
1.20.2 NOMBRES Y APELLIDOS: Qf. Andrés Mauricio Velasco Gamboa	CÉDULA N°: [illegible]	FIRMA: [redacted]

Observaciones:

Figura 38 Anexo1



5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO				
REQUERIMIENTO	CRITERIOS	SI	NO	NA
5.1 ¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento corresponde a establecimiento de dispositivos médicos con características adecuadas con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	C	X		
5.2 ¿El en el establecimiento se almacenan productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos desechables de higiene personal, productos auxiliares de la dieta materia, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos preparados en las mismas instalaciones de los productos que se encuentran en el alcance de la certificación, éstas no pueden mezclarse, y debidamente rotulados?	C			X
5.3 ¿Las áreas de los establecimientos farmacéuticos o de dispositivos médicos están diseñadas de tal manera que facilitan el flujo lógico del personal como de los productos?	C	X		
5.4 Los anaquelería, muebles, armarios por niveles están diseñados y construidos, de manera que permiten:				
5.4.1 ¿Tiene un sistema de ubicación por estanterías?	C	X		
5.4.2 ¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los productos, teniendo la cantidad máxima de seguridad?	C	X		
5.4.3 ¿Hace la separación entre piso, pared y estanterías, facilitar la limpieza y evitar contaminación?	C	X		
5.5 ¿Los pasillos y pisos son de fácil limpieza?	C	X		
5.6.1 ¿Los establecimiento impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	C	X		
5.6.2 ¿Dispone de ventilación o iluminación adecuada por sistemas de seguridad seguro?	C	X		
5.6.3.1 ¿Las luminarias cuentan con protección?	M	X		
5.6.3.2 ¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?	C	X		
5.6.4 ¿Cuentan con un sistema de ventilación?	C			X
5.6.4.1 ¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc.?	C	X		
5.6.5 ¿Los instrumentos y maquinarias fijas se instalan en forma horizontal y nivelada por sistemas de hardware y software?	C	X		
5.6.6.1 ¿Cuentan con equipos electrónicos?	C	X		
5.6.6.2 ¿Los sistemas informáticos están validados?	C	X		
5.6.6.3 ¿Los sistemas informáticos disponen de procedimientos que protejan la integridad de los datos y realizan periódicamente copias de seguridad de los mismos?	C	X		
5.6.6.4 El software utilizado para el almacenamiento de los medicamentos instalados en la empresa, permite:				

Figura 39 Anexo 2

Figura 40 Anexo 1

Figura 41 Anexo 1

APILAMIENTO MÁXIMO POR PROVEEDOR		
VERSIÓN: 02	VIGENCIA: 09/01/25	Bitro Diagnóstico
PÁGINA **1** DE **2**	CÓDIGO: AL.PR02.R04	

PROVEEDOR:		BITRODIAGNOSTICO		
No	DESCRIPCION ITEM	DIMENSIONES (Largo x ancho x altura) (cm)	NUMERO DE BULTOS EN FILA	ALTURA MÁXIMA DE APILAMIENTO No. Bultos/(m)
1	TUBOS EPPENDORF 1.5 ml x 500 u.	57X31X45	6	5 (2,25 m)
2	TUBOS TAPA AMARILLA CON GEL 8ml X 100 CDRICH	43,5X30X25	10	10(2,50 m)
3	TUBOS TAPA ROJA 9ml x 100 und CDRICH	43,5X30X25	10	10 (2,50 m)
4	TUBOS TAPA LILA 4ml x 100 TRIPOTASICO CDRICH	51,0X37,5X20	10	10(2,00 m)
5	TUBOS DE COLECCION PARA MUESTRAS VIRALES TIPO I X 20 TEST CD RICH	43,5X27X42	11	5(2,10 m)
6	PUNTAS AZULES 1000ul x 500PCS	56X30X38	6	6(2,28 m)
7	PIPETAS PASTEUR 2ml X 500 UND.	76X26X44	5	5(2,2 m)
8	TUBOS PARA DILUCION POR 1000 UNIDADES	50X30X38	6	5(1,90 m)
9	ID COOMBS ANTI IgG BIO RAD	60,5X36,5X46,5	4	4(1,86 m)
10	ID CARD DIACLON ABODVI-A1B BIO RAD	60,5X36,5X46,5	4	4(1,86 m)
11	ID CARD LISS/COOMBS BIO RAD	60,5X36,5X46,5	4	4(1,86 m)
12	BOLSA DE SANGRE CUADRUPLE T&B 450ml DEMOTEK (X 3 UNIDADES)	37X37X27,5	9	5(1,38)
13	BOLSA DE SANGRE CUADRUPLE CPDA 4x150ml PEDIATRICA DEMOTECK (3 UNIDADES X FUNDA)	37X37X27,5	9	5(1,38)
14	FILTRO SANGRE/HEMATIES ADULTO HAEMONETICS	60,5X32,5X20,5	6	6(1,23m)
15	FILTRO PLAQUETAS/APH 6RD 600ml ADULTO HEAMONETICS	60.5X32.5X20.5	6	6(1,23m)
16	ID PUNTAS PARA PIPETAS X 1000 UNIDADES BIO RAD	58.5X40X30	6	6 (1,80m)
17	BRAZALETES CON CODIGO DE BARRAS X 150 U	55X32,5X43	6	5(2,15 m)
18	MICROALBUMINA/CREATININA X 25 TEST MISION	55X32,5X43	6	5(2,15 m)
19	DILUYENTE 20 LITROS RAYTO	31,5X31.5X30	9	4(1,20m)
20	GLICOHEMOGLOBINA A1C CARE X 20 TEST SD	47X51,5x41,5	4	4(1,66 m)
21	TIRAS DE GLUCOSA x50u SD	40,5X35X42	6	4(1,68 m)
22	TUBOS CAPILARES PLASTICOS x 50 u MISION	32,5X19,5X24	30	5(1,20m)
23	HEPATITIS B TIRA x25 TEST SD	56X40X39	4	4 (1,56 m)
24	HCV CASETT X 30 STANDAR DIAGNOSTIC	56,5X40X40	4	4(1,60 m)
25	DENGUE IgG/IgM CAJA x 25 TEST SD	52X48,5X40	4	4(1,60 m)
26	PRUEBA DE EMBARAZO TIRA x 100 TEST SENSOTEST	52,5X44X36	4	3(1,44 m)

Figura 42 Anexo 2

APILAMIENTO MÁXIMO POR PROVEEDOR		
VERSIÓN: 02	VIGENCIA: 09/01/25	Bitro Diagnóstico
PÁGINA **2** DE **2**	CÓDIGO: AL.PR02.R04	

27	PRUEBA DE EMBARAZO CASETT x 25 TEST SENSOTEST	51X43X34	4	3(1,02 m)
28	TIRAS DE UROANALISIS X 100 UNIDADES	59,5X36X51	4	3(1,53 m)
29	LANCETA DE SEGURIDAD	43X33X15	8	8(1,20 m)
30	FILTROS DE PLAQUETAx175 ML	32x29x16	12	6 (0,96 m)
31	PRUEBAS COVID	50.5X41.5X42.5	4	5 (2,12 m)
32	KIT DE PROCESAMIENTO CITOLOGICO	41.5X41.5X31.5	6	4 (1,89m)
33	EQUIPOS DE TRANSFUNSION UNIDADES WEBO	62x38x42	5	5 (2,12 m)
34	BOLSAS CUADRUPLE COMPLOFEX 4F TOP &BOTTON 63 ML CPD 450 ML	38X20X38	6	9(1.80 m)
35	ROTAVIRUS CASETT X25 TEST SENSOTEST	54X43X 34	2	4 (1,72 m)
36	ID TUBOS DE DILUCION X 100 UNIDADES	50X30X38	9	6 (1,80 m)

Figura 43 Anexo 2

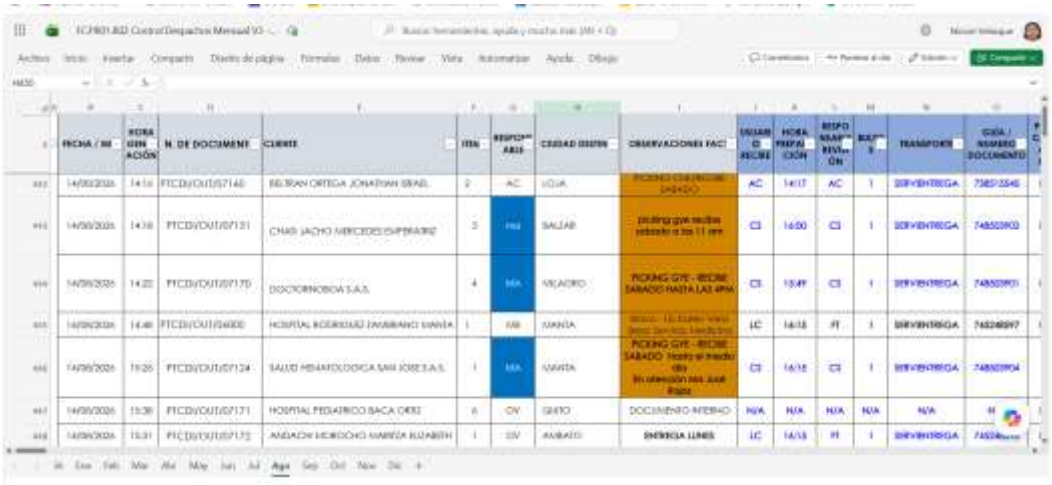


Figura 44 Anexo 3