

UNIVERSIDAD PANAMERICANA
FACULTAD DE INGENIERÍA

Con estudios incorporados a la
Secretaría de Educación Pública

**“Análisis y evaluación de la solución de virtualización industrial y de
su huella de carbono en una planta farmacéutica/alimenticia
multinacional con horizonte de capacidad a cinco años”**

ESTUDIO DEL CASO

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRÍA EN INGENIERÍA

P R E S E N T A

Angélica Viridiana Trujillo Flores

ASESOR:

Isabel Joaquina Niembro García

Resumen

Durante la pandemia de COVID-19, una planta farmacéutica/alimenticia ubicada en Naucalpan enfrentó un incremento extraordinario en la demanda de su principal producto, un ungüento con aroma a menta. Aunque la planta contaba con sistemas virtualizados en la zona de producción, las líneas de empaque seguían operando con computadoras físicas limitadas en velocidad y en flexibilidad para hacer cambios de presentación, lo que obligó a realizar actividades manuales adicionales.

En este contexto se retomó un proyecto de modernización tecnológica basado en virtualización, entendida en este caso como la creación de múltiples “equipos lógicos” (máquinas virtuales) que comparten un mismo servidor físico, permitiendo ejecutar varias aplicaciones de producción y empaque en una sola plataforma, con mayor flexibilidad, disponibilidad y capacidad de crecimiento. La solución consideró la integración de un servidor DELL PowerEdge FX2, una SAN DELL Storage SCv3020 y la actualización de la infraestructura de red y respaldo, todo ello en un entorno regulado por FDA (*Food and Drug Administration*, por sus siglas en inglés) y COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)

El proyecto permitió habilitar nuevas máquinas virtuales para producción y empaque y se acompañó de una validación conforme la FDA 21 CFR (*Code of Federal Regulations*) Part 11 y a buenas prácticas de gestión de riesgos y continuidad operativa. Sin embargo, no estaba claro si la arquitectura seleccionada era técnicamente la mejor alternativa posible ni cuál era su contribución a la sostenibilidad de la planta.

El presente estudio de caso analiza y evalúa la solución de virtualización implementada, utilizando como marco ISO 31000:2018, IEC 61508, FDA 21 CFR Part 11, ITIL v4 Service Design e ISO/IEC 270002, y complementándolo con el cálculo de la huella de carbono asociada a la operación de la planta. A partir de este análisis se determina el grado de adecuación técnica y regulatoria de la solución, su capacidad para soportar al menos 30 máquinas virtuales en un horizonte de cinco años y su impacto en términos de sostenibilidad y modelo de negocio.

Dedicatoria y agradecimientos

Me gustaría agradecer a mi Universidad, la Universidad Panamericana, por permitirme continuar con mi crecimiento al apoyarme antes, durante, y después de la maestría, han sido la razón de mi inspiración para finalizar este ejercicio y seguir buscando crecimiento laboral.

Quisiera agradecerle profundamente a la Dra. Joaquina Niembro y al Dr. José Mauricio Pardo Benito, ya que fueron mi apoyo después de todo este tiempo para poder realizar y mejorar mi entrega final del caso práctico.

Agradezco a los profesores que me enseñaron a no dejar de intentar mejorar y seguir mejorando no solamente durante mis años como estudiante, sino también posterior a ellos.

Mención específica para mis mentores Roberto González, María José Quintana, Silvia Gómez, Claudio Pita y Claudia Carrillo Moreno.

Finalmente, pero no menos importante, a mi familia por la confianza que me han tenido al continuar con esta tarea tan importante en mi vida profesional.

Gracias por leerlo.

Índice de contenido

Dedicatoria y agradecimientos	3
Índice de contenido	4
Índice de tablas	6
Índice de figuras	6
Capítulo I : Introducción	7
1. Objetivo.....	8
2. Antecedentes	9
3. Enunciado del problema	10
4. Restricciones iniciales.....	11
Capítulo II : Marco teórico	13
1. Virtualización de servidores y plataformas industriales.....	13
2. Sostenibilidad y huella de carbono	14
3. Normativas y marcos regulatorios aplicables.....	15
4. Relación entre virtualización, sostenibilidad y normativa	18
Capítulo III: Diagnóstico de la situación inicial	20
1. Análisis de CO2	20
2. Análisis de la infraestructura e ingeniería	23
3. Análisis regulatorio.....	24
4. Análisis de modelo de negocio	24
Capítulo IV: Solución propuesta e implementación	26
1. Cumplimiento del ISO 31000:2018	29
2. Cumplimiento de la IEC 61508	31
3. Cumplimiento de la FDA (CFR 21 PARTE 11)	32
4. Cumplimiento de la ITIL v4 Service Design	34

Capítulo V : Conclusiones.....	37
1. Evaluación técnica y de cumplimiento (objetivo general+ objetivos 1, 2 y 3)....	37
2. Evaluación social y empresarial (objetivo 4: huella de carbono y modelo de negocio)	38
Bibliografía.....	40

Índice de tablas

Tabla 1. Tabla de datos obtenidos al año para el cálculo de toneladas métricas	21
Tabla 2. Tabla 1 convertido a toneladas métricas:	21
Tabla 3. Total de CO2 producido por la empresa cada año	22
Tabla 4. Documentación de la validación de la integración del nuevo servidor y su descripción	28
Tabla 5. Evaluación del marco teórico según el ISO 31000:2018	29
Tabla 6. Verificación del IEC61508	31
Tabla 7. Evaluación del cumplimiento con la <i>FDA 21 CFR Part 11</i>	32
Tabla 8. Evaluación del cumplimiento con la práctica ITIL v4	34
Tabla 9. Requerimientos de servidor virtual para una máquina de producción según Rockwell Automation.	36

Índice de figuras

Figura 1. Representación de diagrama de integración de equipos en rack de planta	27
--	----

Capítulo I : Introducción

El área de estudio en la que se planea el caso es la parte técnica de la virtualización, que, al requerir su pronta validación por ser regulada, se fue a último término el análisis de soluciones óptimas o que habrían generado un mayor valor al producto final.

Se realiza en este estudio un análisis del proyecto técnico utilizando los puntos del concepto de infraestructura crítica de la **ISO 31000:2018**, revisión de la ingeniería según la **IEC 61508**, el cumplimiento farmacéutico de la **FDA 21 CFR Part 11** y se evaluará la **ITIL v4 Service Design** como diferencial para un modelo de negocio, el cual no se pudo evaluar antes de esta instalación debido a la existencia de los equipos requeridos a instalar. Con la comparación de estos puntos correctamente abarcados, se verificará si el sistema fue el óptimo.

Para este análisis se obtiene información financiera, de ciberseguridad, y otros datos extrínsecos como garantías o soporte 24/7 que ofrecen una mayor seguridad al usuario para utilizarlos.

El alcance de la solución del proyecto requiere:

- 1) Satisfacer los requerimientos mínimos para cumplir con las normas, reglamentos y leyes dentro del ámbito de la manufactura de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos como por ejemplo de las entidades regulatorias como la **FDA** y **COFEPRIS**.
- 2) Utilizar los equipos de marca **DELL** comprados y que aún están cerrados para ser integrados al rack actual destinado a OT (Operations technology) debido a que debían capitalizarse a la compañía ese mismo año.
- 3) El rack destinado a OT se encuentra físicamente en el cuarto de servidores de IT (Information Technology) por lo que se debe seguir el estándar de IT y el de ciberseguridad **ISO/IEC 27002:2013/Cor 2:2015** (*Information*

technology — Security techniques — Code of practice for information security controls) si deben convivir ambas redes.

- 4) Se debe dejar el equipo validado y funcional para poder comenzar a crear o migrar las máquinas que contengan las aplicaciones de producción y empaque.
- 5) El servidor debe ser capaz de correr o procesar de manera óptima al menos 30 máquinas con aplicaciones de producción y empaque por los siguientes 5 años (antes de perder la garantía del servidor marca *DELL* a instalar).

Restricciones del proyecto:

- 1) No se validan las aplicaciones de producción o de empaque, esta instalación e integración es únicamente a nivel equipo físico y su configuración correspondiente para permitir la óptima creación de máquinas virtuales, que puedan almacenar y correr las aplicaciones de producción y empaque de manera eficiente.

Además de lo anterior se realizará el cálculo de huella de carbono de las emisiones generadas por la electricidad, gas y transporte a planta para con ello, tener una aproximación del desempeño en temas de cambio climático de nuestros equipos.

1. Objetivo

Objetivo Principal:

Analizar y evaluar, desde las dimensiones técnica, regulatoria, de sostenibilidad y de modelo de negocio, la solución de virtualización implementada para los sistemas de producción y empaque en una planta farmacéutica regulada, a fin de determinar si la arquitectura seleccionada es óptima frente a alternativas posibles en un horizonte de 5 años.

Objetivos secundarios:

- 1) Garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios de entidades como la *FDA* y *COFEPRIS* mediante la validación de equipos y el cumplimiento de normas actualizadas, incluidas las directrices *CFR 21 Parte 11* y *GMP*.
- 2) Integrar el servidor físico marca *DELL* garantizando la compatibilidad con los estándares de TI y las prácticas de ciberseguridad (Organización Internacional de Normalización, 2022) para el aumento de capacidad de procesamiento para la virtualización de las máquinas de producción.
- 3) Evaluar la viabilidad técnica de ejecutar 30 máquinas virtuales con aplicaciones de producción y empaquetado durante los próximos cinco años, manteniendo un rendimiento óptimo y aprovechando los recursos existentes de manera eficiente.
- 4) Verificar la sustentabilidad que presenta la planta por la Huella de carbono que generan tanto sus trabajadores al trasladarse, como de las emisiones de dicha producción.

2. Antecedentes

Durante el año 2019 se desató la pandemia del COVID-19, afectando a todo el mundo de manera catastrófica, ya que el virus se propagaba desde la boca o nariz de una persona infectada en pequeñas partículas líquidas cuando tosía, estornudaba, hablaba, cantaba o respiraba. (Organización Mundial de la Salud, 2025)

Las empresas comenzaron a tomar medidas preventivas en cuanto se notificó que se habían visto casos de brote en Estados Unidos, nuestro país vecino, por lo que la digitalización y automatización se volvió urgente para evitar contagios que detuvieran operación.

Las actividades administrativas se volvieron 100% remotas, sin embargo, el 70% del personal requería estar en operación, físicamente en la planta.

Para que la empresa funcionara se aumentó la cantidad de contratistas, se instaló un trayecto de transporte para que la menor cantidad de empleados tuviera que utilizar el servicio público para llegar a la empresa, se colocaron nuevas medidas de sanidad a la entrada y dentro de las áreas de producción, y se separaron las zonas de trabajo entre personas por lo menos a 1m de distancia.

Esto redujo el espacio de trabajo a 1/3 y las actividades donde se requiriera el personal obligatoriamente requirió turnos extras para mantener a las personas con el menor contacto posible.

El estacionamiento se redujo para la creación de un nuevo edificio farmacéutico, por lo que la cantidad de automóviles que llegaban y se estacionaban para primer y segundo turno eran de aproximadamente 200 al día. El tipo de automóvil varía desde camionetas de más de medio millón de pesos en el mercado hasta Tsuru modelo 2000.

La mayor concentración de viviendas del personal que trabajaba en Naucalpan se ubica en el norte del Estado de México, a 12 km a la redonda, por lo que se utilizaba mayoritariamente el transporte público.

Posteriormente se iniciaron rutas de camiones contratados por planta para evitar que se utilizara mucho el sistema público y se contagiara el personal, de cualquier manera, el estacionamiento se mantenía lleno 5 de 7 días a la semana.

3. Enunciado del problema

La planta se vio obligada a virtualizar en un plazo máximo de tres meses los sistemas de producción y el futuro empaque, garantizando una instalación adecuada, el correcto funcionamiento y el estricto cumplimiento de la normativa farmacéutica aplicable. De no lograrlo en tiempo, presupuesto y con la

documentación regulatoria aprobada, la planta corría el riesgo de no superar las siguientes auditorías de FDA y COFEPRIS, lo que habría comprometido la producción, distribución y comercialización hacia América del Norte.

El proyecto de virtualización se ejecutó utilizando un servidor DELL PowerEdge FX2 y una SAN DELL Storage SCv3020 disponibles en la planta, y se consideró exitoso desde el punto de vista operativo al habilitar nuevas máquinas virtuales para producción y empaque.

El problema que aborda este caso práctico no es la ejecución del proyecto en sí, sino analizar y evaluar si la solución de virtualización implementada fue técnicamente óptima, suficientemente robusta en términos regulatorios y adecuada para acompañar el crecimiento de la planta en los próximos cinco años, así como valorar su impacto en la huella de carbono de la operación.

4. Restricciones iniciales

En este estudio se utilizan los indicadores clave de rendimiento KPI para evaluar la parte técnica del proyecto:

- 1) Estimando el tiempo de envío e instalación de lo evaluado como el menor tiempo posible, de ser posible de manera inmediata.
- 2) 3 meses el tiempo máximo establecido para entregar la nueva infraestructura validada
- 3) Menos de \$200,000 USD incluyendo impuestos, para el máximo costo posible de los equipos o softwares nuevos a comprar.

Los equipos existentes en almacén de planta deben ser los instalados, por lo que se contó con:

- 1) Un Servidor *DELL PowerEdge FX2* de almacén
- 2) Una SAN *DELL Storage SCv3020* de almacén

- 3) Cableado y puertos de conexión para una velocidad de 10 Gb marca *Dell*
- 4) 3 NAS que funcionen como *back-up* de las máquinas virtuales de marca HP.

Los sistemas instalados en planta eran físicos y no tenían manera de ser configurados para cumplir con la normativa, por lo que la virtualización fue el problema más importante durante la pandemia, donde existe un incremento de personal laborando en sitio, y una posibilidad muy alta de ser infectada y deber detener producción si no se puede controlar el COVID-19 dentro de las instalaciones.

Capítulo II : Marco teórico

1. Virtualización de servidores y plataformas industriales

La virtualización es una técnica informática que permite crear versiones virtuales de recursos físicos (servidores, almacenamiento, redes, etc.), abstraídos a través de un software hipervisor. Al ejecutar múltiples máquinas virtuales en un solo servidor físico, las empresas pueden aprovechar mejor la capacidad del hardware, reduciendo el número de equipos físicos necesarios. Esto libera espacio y ahorra costes en energía y refrigeración (Inc., Amazon Web Services, 2024) Además, la virtualización incrementa la escalabilidad y flexibilidad de la infraestructura: herramientas como *VMware vSphere* permiten aprovisionar, duplicar y migrar servidores virtuales de forma ágil, automatizando configuraciones y adaptándose dinámicamente a cambios en la demanda (IBM, 2024) En entornos industriales, estas plataformas virtuales (por ejemplo, *VMware vSphere* con *vCenter*) facilitan la gestión centralizada de sistemas de control y HMI/SCADA, simplificando las actualizaciones y la recuperación ante fallos. Diversas fuentes destacan que la virtualización sigue siendo una “piedra angular” para optimizar infraestructuras TI, integrándose incluso con contenedores (*Docker/Kubernetes*) y redes de alta velocidad para mejorar el desempeño de aplicaciones críticas. En resumen, la virtualización en la industria ofrece mayor eficiencia de recursos, disponibilidad y agilidad operativa, mientras que herramientas comunes como *VMware vSphere*, *Proxmox VE* y *Hyper-V* facilitan su implementación y gestión (ADMIN TI, 2025)

2. Sostenibilidad y huella de carbono

La huella de carbono mide el impacto climático de actividades humanas expresado en toneladas de CO₂ equivalente, incluyendo emisiones directas e indirectas de gases efecto invernadero (CO₂, CH₄, N₂O, HFC, etc.). Este indicador ambiental es clave para la sostenibilidad: la Agencia Internacional de Energía estima que los centros de datos consumieron 460 TWh en 2022 (≈2% del total mundial) y que su demanda crecerá rápidamente (IBM, 2024). Metodologías estandarizadas (por ejemplo, los inventarios EPA (*Environmental Protection Energy* por sus siglas en inglés) guían el cálculo de emisiones para empresas e industrias. En el sector industrial farmacéutico/alimenticio, cuantificar la huella de carbono permite identificar las fuentes de emisiones (alcances 1, 2 y 3 de la EPA) y adoptar estrategias de mitigación. (U.S. Environmental Protection Agency (EPA), 2025):

- 1) **Alcance 1:** Emisiones directas provenientes de fuentes propias o controladas por la organización, como vehículos o procesos industriales.
- 2) **Alcance 2:** Emisiones indirectas asociadas al consumo de electricidad, calor o vapor adquirido.
- 3) **Alcance 3:** Otras emisiones indirectas derivadas de la cadena de valor, como transporte, residuos y uso de productos.

La virtualización contribuye directamente a reducir este impacto ambiental. Al consolidar cargas de trabajo en menos servidores físicos, disminuye el consumo eléctrico global y la energía necesaria para enfriamiento. Menos hardware implica también menos residuos electrónicos (e-waste) asociado al fin de vida de equipos. Por ello, las prácticas de TI sostenible insisten en optimizar la eficiencia energética de centros de datos y servidores (IBM, 2024). Al automatizar y compartir recursos virtuales se acelera la respuesta ante variaciones de demanda (escalando CPU/memoria sin encender más máquinas físicas), lo que permite un uso responsable de la infraestructura sin comprometer los objetivos productivos. En conjunto, la adopción de plataformas virtualizadas alineada con objetivos ESG

□ *(Environmental, Social and Governance)* mejora la eficiencia operativa y reduce significativamente la huella de carbono de las operaciones industriales. (Pacto Mundial Red de España, s.f.)

3. Normativas y marcos regulatorios aplicables

En la industria farmacéutica y alimenticia, la infraestructura tecnológica y los sistemas de control deben cumplir múltiples normas para garantizar calidad, seguridad y confiabilidad:

- 1) **ISO 31000:2018 (Gestión de riesgos):** Es un estándar internacional de directrices para establecer un proceso sistemático de gestión de riesgos empresariales. ISO 31000 promueve principios clave (creación de valor, integración, información para la toma de decisiones, adaptabilidad) que ayudan a identificar, analizar y mitigar amenazas en la organización. La adopción de ISO 31000 fortalece la resiliencia organizacional y prepara a la empresa para responder ante incertidumbres, minimizando impactos negativos y alineando el riesgo con los objetivos estratégicos (BMC Assurance, 2021). Una herramienta utilizada para el riesgo fue la matriz S-O-D (Severidad, Ocurrencia y Detección). Esta es una herramienta utilizada para evaluar y priorizar riesgos mediante la asignación de valores numéricos a tres aspectos clave: el impacto del riesgo (Severidad), la probabilidad de que ocurra (Ocurrencia) y la facilidad para detectarlo antes de que cause daño (Detección). Multiplicando estos valores se obtiene el Número Prioritario de Riesgo (NPR), que permite clasificar los riesgos según su criticidad. Esta metodología facilita la identificación de los riesgos más importantes y orienta la implementación de medidas de control efectivas,

contribuyendo a una gestión de riesgos más objetiva y eficiente en la protección de la infraestructura tecnológica. En el marco de este proyecto, su aplicación supone evaluar modos de falla (hardware/software) y aplicar controles preventivos para la infraestructura crítica, justo como propone la norma

- 2) **IEC 61508 (Seguridad Funcional):** Este estándar de la Comisión Electrotécnica Internacional define las pautas para la seguridad funcional de sistemas eléctricos, electrónicos y programables (E/E/PE) en aplicaciones industriales. IEC 61508 actúa como documento «paraguas» de seguridad que abarca desde PLCs y relés hasta sistemas complejos de control automatizado. Su enfoque clave es diseñar un ciclo de vida de seguridad, documentado en cada etapa, y asignar niveles de integridad de seguridad (SIL) según la criticidad de la función. En esencia, exige que los sistemas relacionados con la seguridad fallen de forma segura (por ejemplo, mediante redundancia y tolerancia a fallos) cuando ocurra algún defecto (Leedeo, 2021). Cumplir con IEC 61508 implica implementar arquitecturas redundantes, medidas de detección de fallos y prácticas de pruebas rigurosas para garantizar la disponibilidad de funciones de seguridad en la planta.
- 3) **FDA 21 CFR Part 11 (Registros Electrónicos y Firmas):** En entornos regulados por la FDA (aplicable también en GMP *Good Manufacturing Practices* europeos por analogía), la parte 11 del Título 21 del CFR establece los criterios para considerar confiables y equivalentes a papel los registros y firmas electrónicos. Esta normativa exige que los sistemas informáticos mantengan integridad, autenticidad, confidencialidad y trazabilidad de los datos electrónicos. En la práctica, significa disponer de controles de acceso, registros de auditoría, firmas electrónicas seguras y validación documental de software. 21 CFR Part 11 se aplica a todos los registros electrónicos utilizados bajo regulaciones FDA

(por ejemplo, datos de producción, de laboratorio o de calidad). Su cumplimiento garantiza que los historiales de automatización y control puedan revisarse y auditarse con la misma confianza que los documentos en papel (Elion, 2025).

- 4) **ITIL v4 (Diseño de servicios tecnológicos):** ITIL es un conjunto de buenas prácticas para la gestión de servicios TI, destinado a alinear la infraestructura y operaciones de tecnología con las necesidades del negocio. La versión 4 (publicada en 2019) conserva el enfoque de ciclo de vida del servicio e incorpora principios ágiles (Lean, Agile, DevOps). En particular, en la fase de “Diseño de Servicios” se definen los requisitos de escalabilidad, disponibilidad, capacidad y recuperación ante desastres de la infraestructura TI. Aplicar ITIL v4 Service Design implica asegurar que los servicios virtualizados estén diseñados según niveles de servicio acordados, con procesos de monitorización y mejora continua, lo cual es esencial para una planta regulada que requiere alta disponibilidad y calidad en sus sistemas de control (GlobalSuite Solutions, 2025).
- 5) **ISO/IEC 27002:2022 (Controles de seguridad de la información):** Norma internacional que provee directrices sobre los controles de seguridad aplicables a cualquier organización. La ISO 27002 complementa la ISO 27001 brindando un detallado catálogo de buenas prácticas (políticas, organizacionales, humanas, físicas y técnicas) para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información. La edición 2022 está actualizada a los retos actuales de ciberseguridad y privacidad, ofreciendo nuevas referencias para controlar riesgos tecnológicos. En una empresa farmacéutica/alimenticia, implementar 27002 ayuda a establecer medidas de cifrado, segmentación de redes industriales, gestión de parches y formación del personal, alineándose con los requisitos de integridad exigidos por

regulaciones como la FDA o estándares de calidad. (GlobalSuite Solutions, 2023)

4. Relación entre virtualización, sostenibilidad y normativa

La implementación conjunta de virtualización, sostenibilidad y buenas prácticas normativas puede generar sinergias significativas en una planta regulada. Por un lado, la virtualización favorece el cumplimiento normativo: al crear entornos estandarizados y reversibles, facilita la validación de software (*Computer System Validation*) requerida por la *FDA 21 CFR Part 11* y mejora la trazabilidad de cambios en el sistema. Además, tecnologías como *VMware vSphere* ofrecen funcionalidades (alta disponibilidad, *snapshot*, replicación) que reducen los riesgos de paro no planificado. Por ejemplo, la capacidad de *restaurar* o reiniciar servicios críticos en minutos (en vez de días con hardware físico) mejora la continuidad de negocio, tal como promueve ISO 31000. (BMC Assurance, 2021) La recuperación acelerada ante desastres (*disaster recovery* en inglés) que habilita la virtualización entraña una menor vulnerabilidad operativa, contribuyendo a objetivos de gestión de riesgos.

Por otro lado, la virtualización contribuye a la sostenibilidad y reducción de la huella de carbono. Al consolidar servidores, se libera espacio físico y se disminuye el consumo energético global. Menos equipos activos se traduce en menos electricidad para operación y refrigeración, menor generación de calor y menos residuos electrónicos al final de su vida útil. En la práctica, la infraestructura virtualizada puede dimensionarse según demanda (escalabilidad ITIL), evitando sobredimensionamientos fijos que malgastan recursos. Esto permite a la empresa farmacéutica/alimenticia ampliar su capacidad proyectada a 5 años sin un crecimiento lineal de emisiones, alineándose con estrategias de TI sostenible.

Finalmente, estas iniciativas conjuntas junto con desplegar firewalls virtuales o políticas de acceso centralizadas, refuerza la protección de datos críticos. Al integrar prácticas de ITIL *Service Design*, la empresa asegura que los servicios TI virtualizados satisfacen niveles de servicio y continúan operando bajo criterios regulatorios. En conjunto, la virtualización de la infraestructura industrial habilita un entorno más adaptable, eficiente y auditable, que facilita el cumplimiento de normativas exigentes mientras se mejora la resiliencia organizacional y se reduce el impacto ambiental.

El ITIL *Service Design* mantiene la eficacia de la gestión de datos, sobre todo al utilizar los servicios en la nube, haciendo hincapié en el cambio imperativo hacia prácticas ecológicas, especialmente dentro de los centros de datos energéticamente eficientes. Una buena sustentabilidad, examina cómo se aprovechan los sistemas digitales para promover la sostenibilidad en la sociedad, especialmente en ámbitos como el transporte inteligente y la evolución de las ciudades inteligentes. (Paniagua, 2024)

Capítulo III: Diagnóstico de la situación inicial

1. Análisis de CO₂

La huella de carbono es una medida de la cantidad de gases de efecto invernadero, como el dióxido de carbono (CO₂), liberados a la atmósfera debido a las actividades humanas, incluida la producción de energía, el transporte y la fabricación de productos. Se utiliza para evaluar el impacto ambiental y la contribución al cambio climático de un individuo, empresa o producto. (Paniagua, 2024)

Para el estudio de este análisis de CO₂ se toman los valores de los años 2019, 2020 y 2021 y se miden en toneladas métricas.

Para el cálculo de CO₂ generado por automóviles que llegan a planta:

$$\text{cupo de 200 autos} * 5 \text{ días} = 10,000 \text{ autos por 5 días}$$

$$\text{uso de 100 autos} * 2 \text{ días} = 500 \text{ autos el fin de semana}$$

$$10500 \frac{\text{autos}}{\text{sem}} * 52.143 \text{ sem} = 547,501.5 \text{ autos en movimiento/año}$$

$$\text{Con un promedio de } 12 \text{ km} * 547.501.5 = 6,570,018 \text{ Km recorridos al año}$$

Estos 6,570,018 Km recorridos al año son del 70% de la población de planta que tiene que transportarse para trabajar en jornadas para producir 24/7. Para las demás fuentes que generan CO₂ como la electricidad, uso de gas natural o para cocina, los datos aproximados de consumo de aquellos años se utilizarán para obtener el cálculo de huella de carbono como se muestra en la siguiente Tabla 1.

Tabla 1. Tabla de datos obtenidos al año para el cálculo de toneladas métricas

<i>Tipo</i>	<i>2019</i>	<i>2020</i>	<i>2021</i>
<i>Eléctrico</i>	16353 kWh	17585 kWh	17548 kWh
<i>Gas natural</i>	38850 GJ	39217GJ	37000 GJ
<i>Gas LPG</i>	1427GJ	1572 GJ	1492 GJ
<i>Transporte de planta por espacio de estacionamiento</i>	6,570,018Km recorridos	6,570,018Km recorridos	6,570,018Km recorridos

Para obtener el cálculo de sus respectivas unidades a CO₂ se utiliza la página <https://www.epa.gov/energy/greenhouse-gas-equivalencies-calculator> de la Agencia de protección ambiental de Estados Unidos (por sus siglas en inglés EPA).

El cálculo de *Km recorridos a kg de CO₂* por automóvil se utilizó la herramienta de Excel anexa como intermediario para realizar una evaluación de automóviles Nissan con un promedio de 1 a 2 personas de uso durante los años 2019, 2020 y 2021 de trabajo en la planta de Naucalpan.

Utilizando los factores de emisión de la EPA, publicada en su página web y su herramienta de Excel para convertir kilómetros recorridos en kg de CO₂, se pueden obtener los valores *1649 Ton Métricas* de *6,570,018Km recorridos al año* por el 70% de sus empleados para laborar en la planta, mismos que se presentan en la Tabla 2 y cuyas unidades se presentan en toneladas métricas.

Tabla 2. Tabla 1 convertido a toneladas métricas:

<i>Tipo</i>	<i>CO2 2019 (Ton Metric)</i>	<i>CO2 2020 (Ton Metric)</i>	<i>CO2 2021 (Ton Metric)</i>
<i>Eléctrico</i>	6.4	6.9	6.9
<i>Gas natural</i>	195	197	185
<i>Gas LPG</i>	7.2	7.9	7.9
<i>Transporte a planta</i>	1649	1649	1649

Es importante observar en la Tabla 2 que el hecho de que los trabajadores se movilicen a planta para realizar trabajos manuales que podrían ser remotos, genera más cantidad en toneladas métricas de CO₂ que los mismos residuos de la empresa, por lo tanto, si se reduce el uso de automóviles a colectivos o se incita al uso de más personas por automóvil, sería la mejor alternativa para ver una reducción sustentable de CO₂ por parte de la empresa.

La suma de las cantidades dio 1,857.6 toneladas métricas de CO₂ generadas por la planta para el año 2019. Se observa un incremento de 1,860.8 toneladas métricas para el siguiente año, el año 2020 el cual fue el de mayor producción debido a que el ungüento con olor a menta tuvo una alta demanda durante la pandemia. Y finalmente bajó incluso más que el año 2019, en el 2021, con 1,848.8 toneladas métricas.

Este resultado suena coherente ya que para el 2021 la virtualización del servidor ya mostraba sus mejoras en eficiencia operativa, y es probable que haya bajado la cantidad de personal a trasladar y producción si el ungüento bajó en demanda al finalizar la epidemia del COVID-19.

Tabla 3. Total de CO₂ producido por la empresa cada año

<i>Tipo</i>	<i>2019</i>	<i>2020</i>	<i>2021</i>
<i>Toneladas Métricas del total de CO₂ producido en el año</i>	1,857.6	1,860.8	1,848.8

La tabla 3 muestra el incremento y decremento de CO₂ producido por la empresa en toneladas métricas durante los años 2019, 2020 y 2021, lo que muestra que hay una tendencia en descenso de las toneladas métricas que consume la empresa a través de la reducción de uso de recursos o el uso de nuevos proyectos sustentables, lo que fomenta en cuestión del resultado la probabilidad de demostrar que sus prácticas de sustentabilidad están funcionando.

Estos resultados se utilizarán en las conclusiones para valorar el aporte de la virtualización a la sustentabilidad de la planta.

2. Análisis de la infraestructura e ingeniería

El análisis de infraestructura e ingeniería es un proceso sistemático que evalúa el estado, funcionamiento y capacidad de las instalaciones, servicios y sistemas técnicos que permiten el desarrollo de actividades en una ciudad, empresa o país. Este análisis abarca tanto la infraestructura física (como redes eléctricas, servidores o equipos físicos de virtualización) como los aspectos de ingeniería asociados a su diseño, construcción, operación y mantenimiento.

Para la evaluación de la infraestructura requerida, se debe seguir el **ISO 31000:2018** como gestión de riesgos para la infraestructura crítica.

ISO 31000:2018 contiene varios métodos para revisar una infraestructura crítica, los que usaremos para evaluar son:

- 1) **Identificación de modos de falla** en categorías de software
- 2) **Evaluación cuantitativa** usando matriz S-O-D (Severidad-Ocurrencia-Detección) con valores NPR (Número Prioritario de Riesgo) de 20-301
- 3) **Controles jerárquicos** que priorizan medidas existentes sobre recomendaciones

También para la instalación y funcionamiento correcto de los equipos críticos se deben tomar en cuenta los puntos de la **IEC 61508** para aceptar la ingeniería del sistema que incluyan los puntos siguientes:

- 4) **Redundancia física**: Configuración de 3 switches en *stacking* con 10Gb de ancho de banda1
- 5) **Tolerancia a fallos**: vSphere HA con políticas de reinicio automático de VMs1

- 6) **Integridad de datos:** SAN SC3020 con 4 volúmenes independientes y 3 *clusters* de servidores¹

3. Análisis regulatorio

El análisis regulatorio es un proceso sistemático y formal que evalúa los posibles impactos, beneficios, costos y riesgos asociados a una regulación o normativa antes de su implementación, con el fin de asegurar que esta sea la mejor alternativa para atender un problema específico y que sus beneficios superen sus costos.

Para tener un cumplimiento regulatorio farmacéutico se debe mantener la alineación con **FDA 21 CFR Part 11**:

- 1) **Trazabilidad:** Documentación con registro de configuraciones IP fijas (ej. 131.190.xx.xx para FX2).¹
- 2) **Control de acceso:** Implementación de usuarios locales con autenticación en switches y servidores.
- 3) **Validación documentada:** protocolos con firmas electrónicas y revisión multidisciplinaria.

4. Análisis de modelo de negocio

El análisis del modelo de negocio tiene como objetivo principal es asegurar que los servicios diseñados cumplan con los requisitos de calidad, costo y tiempo,

¹ Por confidencialidad en el manejo de la información las xx representan números que no se compartirán.

facilitando su transición, operación y mejora continua. El diseño de servicio abarca la definición de procesos, políticas, prácticas y recursos necesarios para que los servicios de *TI* se entreguen de manera rentable y satisfactoria, coordinando actividades a través de proyectos, cambios y proveedores para garantizar una experiencia consistente y alineada con la estrategia organizacional

Finalmente, según los modelos de negocio, seguir el **ITIL v4 Service Design** nos ayudaría a verificar si los equipos fueron correctamente escalados, configurados para su funcionamiento óptimo y siguiendo las políticas de recuperación ante desastres:

- 1) **Capacidad escalable:** Diseño con 6TB para producción y 2TB para simulaciones.
- 2) **Monitorización proactiva:** Configuración de VMkernel con 4 adaptadores de red segmentados.
- 3) **Recuperación ante desastres:** Políticas de PDL (Permanent Device Loss) y APD (All Paths Down)

Este diagnóstico sirve como base para evaluar en el Capítulo IV si la solución de virtualización instalada es consistente con los marcos normativos y de gestión de servicios revisados en el Capítulo II.

Capítulo IV: Solución propuesta e implementación

Se analizan los detalles de los datos del diagnóstico de la situación inicial para determinar si la infraestructura, ingeniería, validación y valor a la compañía fueron los óptimos al arranque.

Recapitulando, para la integración del nuevo servidor marca *DELL* al rack actual de OT, se contempló:

Software:

- 1) Una licencia de *VMware, vSphere Essentials Plus*
- 2) Una licencia de *VCenter*

Hardware

- 1) Un Servidor *DELL PowerEdge FX2* (ya se encontraba en planta)
- 2) Una SAN *DELL Storage SCv3020* (ya se encontraba en planta)
- 3) 3 NAS que funcionen como *back-up* de las máquinas virtuales de marca HP.

Para proponer una solución se solicitó el servicio de diseño de infraestructura de IT a una empresa externa que generaría diagramas y detalles ingenieriles aprobados por la planta.

Dentro de las solicitudes se pidió integrar los equipos requisito y detallar sus conexiones físicas tanto eléctricas como de gestión de hardware.

Se compraron por aparte 3 switches marca CISCO para tener redundancia y resiliencia en el sistema del servidor al instalarlos de forma *stacking*.

- 1) Dos Switches Cisco Catalyst 3850-12XS-S
- 2) Un Switch Cisco Catalyst 3850-24T-S

En ese momento existen 3 NAS que, a pesar de su limitada memoria, el proveedor de servicios de *back-up* y restauración, los utiliza de manera intercalada para

realizar los *back-ups* de las máquinas virtuales actuales, por lo que el sistema de producción deberá quedar al 100% funcional con la integración de esta nueva arquitectura.

La Figura 1. es una representación de la arquitectura realizada para la integración de los equipos en el rack del sitio.

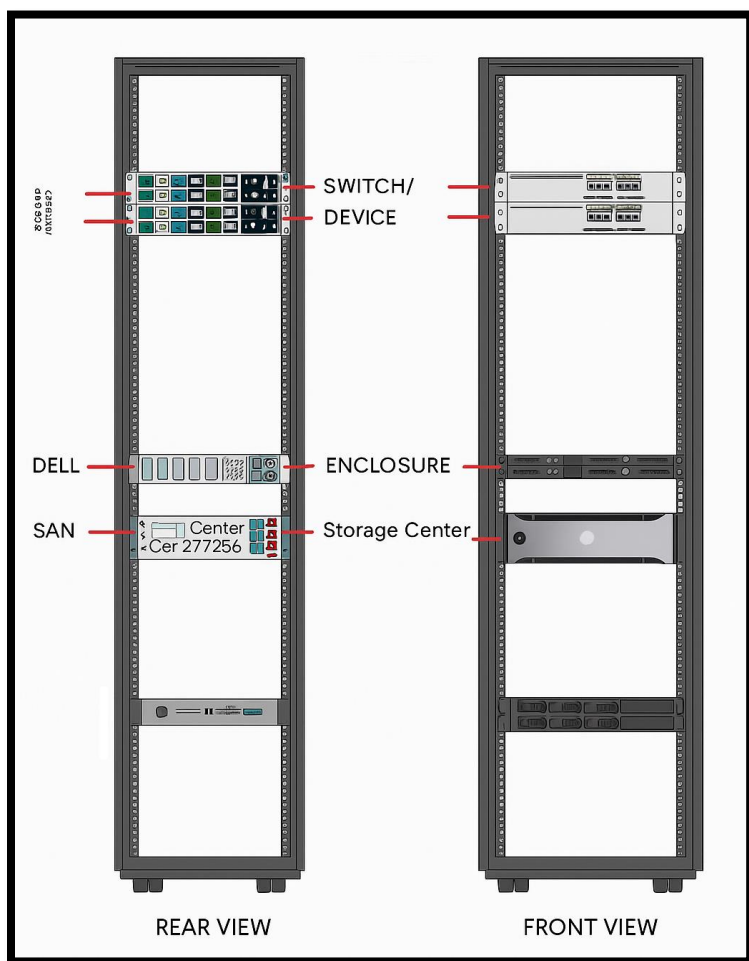


Figura 1. Representación de diagrama de integración de equipos en rack de planta

Dentro del diagrama de la La Figura 1 se ven representados los equipos nuevos instalados en el rack actual de la planta. Esta representación junto con las conexiones realizadas es parte de la documentación de validación realizada para el cumplimiento de las normativas.

La documentación recabada se enlistó en la siguiente tabla 4:

Tabla 4. Documentación de la validación de la integración del nuevo servidor y su descripción

<i>Documento</i>	<i>Descripción</i>
<i>Inventario de Infraestructura</i>	Registro detallado de todos los componentes físicos y lógicos de la infraestructura.
<i>Plan de Calificación</i>	Define objetivos, actividades y criterios para validar el correcto funcionamiento del sistema.
<i>Requerimientos de Usuario</i>	Especificaciones y necesidades expresadas por los usuarios para guiar el diseño y validación.
<i>Especificaciones</i>	Detalles técnicos que debe cumplir la infraestructura o sistema.
<i>Matriz de Trazabilidad</i>	Vincula requerimientos con pruebas y documentos para asegurar su cumplimiento.
<i>Análisis Funcional de Riesgos</i>	Identificación y evaluación de posibles fallas para priorizar acciones preventivas.
<i>Revisión de Diseño</i>	Evaluación formal del diseño para garantizar que cumple con los requisitos.
<i>Protocolo de Calificación Instalación/Operación</i>	Procedimientos y pruebas para verificar la correcta instalación y operación del sistema.
<i>Reporte de Calificación Instalación/Operación</i>	Informe con resultados y evidencias de la calificación realizada.
<i>Manuales Técnicos y de Usuario</i>	Instrucciones para instalación, uso y mantenimiento de la infraestructura y sistemas.
<i>Monitoreo de red</i>	Seguimiento continuo del rendimiento y seguridad de la red.
<i>Administración de licencias</i>	Control y gestión de licencias de software para asegurar cumplimiento y optimización.
<i>SOP Control de Cambios</i>	Procedimiento para gestionar y documentar modificaciones en la infraestructura.
<i>SOP Respaldo y Recuperación</i>	Protocolo para realizar copias de seguridad y restaurar sistemas ante fallos.
<i>SOP Capacitación</i>	Define procesos para formar al personal en el uso y gestión de los sistemas.

<i>Archivo de datos</i>	Repositorio organizado de documentos y registros relacionados con la infraestructura.
<i>SOP de Revisión Periódica</i>	Procedimiento para evaluar y actualizar regularmente la infraestructura y sistemas.
<i>Reporte de Calificación</i>	Documento final que certifica el cumplimiento de los criterios de validación y pruebas.

Al realizar un análisis detallado de la información obtenida en este estudio, se pueden obtener los datos necesarios para desglosar el cumplimiento y analizarlo de manera individual.

1. Cumplimiento del ISO 31000:2018

Para facilidad de visualización y entendimiento de los puntos a evaluar conforme el análisis de la infraestructura e ingeniería en la sección de diagnóstico de la situación del **ISO 31000:2018** se generó la siguiente tabla 5 de resultados con las razones por las que se cree está en cumplimiento de cada uno de los puntos de infraestructura crítica:

Tabla 5. Evaluación del marco teórico según el ISO 31000:2018

<i>Fase ISO 31000:2018</i>	<i>Componente técnico</i>	<i>Parámetros de riesgo</i>	<i>Acciones/Mecanismos</i>	<i>Responsables</i>
<i>Identificación de Riesgos</i>	Configuración IP	-IP/máscara incorrecta - Fallas en switches	Especificación técnica en requerimiento	PC&IS, QA, Validaciones
	Volúmenes SAN	Almacenamiento insuficiente	Creación de 4 volúmenes (6TB)	Ingeniería, Operaciones

Análisis (SOD)		- VLAN mal segmentada	producción, 2TB simulaciones)	
	Stacking de switches	-Puertos en modo falla - Velocidad <10Gb	Configuración de 3 switches en stacking con trunking y 10Gb	Proveedor (Interstates), PC&IS
	Hardware no conforme	Severidad=5, Ocurrencia=2, Detección=2	Verificación física durante calificación (NPR=20-30)	Comité de validación
Evaluación (NPR)	Configuración vSphere HA	Severidad=4, Ocurrencia=2, Detección=3	Políticas de reinicio automático de VMs ante fallas PDL/APD	Operaciones, QA
	Licencia VMware	NPR=24	Contrato de soporte con Interstates para gestión de licencias	Área Legal, PC&IS
	Segmentación VMkernel	NPR=24	4 adaptadores de red con VLANs específicas (control, vMotion, gestión)	Ingeniería de Redes
Tratamiento	Redundancia física	-3 switches Cisco 3850 - Dual power supply - 3 NAS para <i>backups</i>	Pruebas de failover durante calificación	Validaciones, QA
	Tolerancia a fallos	- vSphere HA - Clúster de 3 servidores	Configuración de políticas de reinicio conservadoras	Administradores de Virtualización

<i>Monitoreo</i>	Rendimiento SAN SCv3020	- 12TB capacidad total - 6TB para producción	Rutinas de monitoreo de espacio y rendimiento ($\leq 70\%$ uso)	Monitoreo TI, Operaciones
------------------	-------------------------------	---	--	------------------------------

Al llenar la Tabla 5 con los requerimientos de riesgo en el monitoreo, administración, redundancia y segmentación de la red para la seguridad, se determina que la **ISO 31000:2018** cumple, enlistando sus características técnicas y la forma de cumplimiento. Se colocaron los responsables de aprobar aquella documentación para determinar que las perspectivas correctas fueran consideradas durante la evaluación.

2. Cumplimiento de la IEC 61508

Para la evaluación de los puntos del **IEC 61508** del marco teórico se generó la siguiente tabla 6, verificando la especificación para su aprobación de uso.

Tabla 6. Verificación del IEC61508

<i>Componente</i>	<i>Especificación</i>	<i>Impacto social/operativo</i>
<i>Redundancia</i>	3 switches Cisco 3850 en stacking 10Gb	Minimiza interrupciones en procesos productivos
<i>Tolerancia</i>	vSphere HA con políticas PDL/APD	Garantiza continuidad de servicios críticos
<i>Seguridad</i>	4 volúmenes SAN-independientes 3 NAS externos	Protege datos sensibles de pacientes y procesos

En la Tabla 6 se muestra cómo se cumple la redundancia, tolerancia y seguridad con la arquitectura seleccionada para la integración. Los equipos nuevos como la SAN se comunican con las NAS para realizar backups como parte de la seguridad de los datos. De la misma manera la red se encuentra en redundancia al contener el stacking de los switches, lo que mejora el rendimiento del servidor al realizar comunicaciones con todas las áreas de operación a una velocidad de 10Gb de transmisión.

3. Cumplimiento de la FDA (CFR 21 PARTE 11)

La FDA 21 CFR Parte 11 es una regulación emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) que establece los requisitos para que los registros y las firmas electrónicos sean considerados confiables, seguros y equivalentes a los registros en papel y firmas manuscritas.

La siguiente tabla 7 evalúa el cumplimiento con la *FDA 21 CFR Part 11*:

Tabla 7. Evaluación del cumplimiento con la *FDA 21 CFR Part 11*.

Requisito FDA Componente técnico Parámetros críticos Acciones/Mecanismos
21 CFR Part 11

<i>Controles de acceso</i>	Usuarios locales en switches y servidores	- Autenticación obligatoria - Contraseñas complejas	Configuración de cuentas individuales con privilegios mínimos
----------------------------	---	---	---

<i>Trazabilidad</i>	IP fija 131.190.x.x (FX2)	- Máscara 255.255.255.0 - Gateway 131.190.x.x ²	Registro en protocolo con revisión multidisciplinaria
<i>Auditorías</i>	Protocolos de validación	- 14 páginas de pruebas - 6 firmas electrónicas	Documentación con trazabilidad de cambios y aprobaciones en Veeva
<i>Verificación</i>	Configuración vSphere HA	- Políticas PDL/APD - Reinicio conservador de VMs	Pruebas de failover durante calificación
<i>Firmas electrónicas</i>	Aprobaciones en documento	- 6 aprobadores multidisciplinarios - Firmas digitalizadas	Sistema de aprobación electrónica con registro de fecha/hora y roles
<i>Validación</i>	Especificaciones técnicas	- Verificación física de modelos DELL/Cisco - Pruebas de stacking 10Gb	Checklist de cumplimiento con requerimientos
<i>Archivo</i>	Almacenamiento SAN SCv3020 <i>Backups</i> en NAS	- 4 volúmenes independientes - 6TB para producción	Configuración de redundancia en 3 servidores en cluster

² Por confidencialidad en el manejo de la información las xx representan números que no se compartirán

La Tabla 7 muestra los requerimientos de la FDA con los ejemplos utilizados para cumplir con CFR 21 Part 11. Se requiere la parte regulatoria como trazabilidad y documentación para auditorías validada, sin embargo, un punto crucial es contener firmas electrónicas. Estas firmas deben llevarse a cabo por un software configurado para permitir la entrada de diferentes usuarios, privilegios y permitir o denegar alguna actividad.

4. Cumplimiento de la ITIL v4 Service Design

Debido a que los requerimientos de la planta con respecto a las regulaciones se cumplen, se evaluarán los puntos de modelo de negocio con el **ITIL v4 Service Design**.

Tabla 8. Evaluación del cumplimiento con la práctica ITIL v4

<i>Práctica ITIL v4</i>	<i>Componente técnico</i>	<i>Descripción Parámetros clave</i>	<i>/ Acciones/Mecanismos implementados</i>
<i>Gestión de la capacidad</i>	Almacenamiento SAN SCv3020 Backups NAS	Capacidad total 12TB, con 6TB para producción y 2TB para simulaciones	Configuración de 4 volúmenes independientes para asegurar capacidad y escalabilidad futura
<i>Gestión de la disponibilidad</i>	vSphere HA con políticas PDL/APD	Políticas de reinicio automático de VMs ante fallas de host o pérdida de datastore	Configuración de alta disponibilidad para minimizar interrupciones en servicios críticos
<i>Gestión de la continuidad del servicio</i>	Redundancia en switches Cisco 3850 en stacking	3 switches configurados en stacking con enlaces de 10Gb para redundancia y failover	Pruebas de <i>failover</i> y monitoreo para garantizar continuidad operativa

<i>Gestión de la configuración</i>	IP fija y usuarios locales configurados	Dirección IP fija para servidores y switches, usuarios con contraseñas seguras	Registro y control de configuraciones en protocolos con firmas electrónicas
<i>Gestión del monitoreo y eventos</i>	VMkernel con 4 adaptadores de red segmentados	Adaptadores para control, vMotion, gestión y VLAN específicas para segmentación	Monitorización proactiva del rendimiento y estado de la red y servidores
<i>Gestión de incidentes</i>	Políticas de reinicio conservador en vSphere HA	Manejo automático de fallas para minimizar impacto en usuarios finales	Automatización de reinicios y notificaciones para respuesta rápida
<i>Gestión del cambio</i>	Validación y aprobación multidisciplinaria	Protocolos de validación con revisión y firmas electrónicas	Documentación formal de cambios y aprobaciones.

Dentro de la gestión de capacidad el almacenamiento otorgado fue de 6TB con 2TB de almacenamiento para crear máquinas que no se encontrarán en producción y con las que se puede tener diferentes configuraciones sin afectar producción.

Las máquinas virtuales tienen ciertas especificaciones técnicas (Rockwell Automation, 2025), el espacio de las 30 máquinas virtuales se calculó de la siguiente manera:

Tabla 9. Requerimientos de servidor virtual para una máquina de producción según Rockwell Automation.

<i>Recurso</i>	<i>Valor recomendado</i>
<i>Procesador</i>	Intel Core i5/i7 (4 núcleos o más, >2.5 GHz)
<i>Memoria RAM</i>	8-16 GB
<i>Disco Duro</i>	150 GB libres (preferentemente SSD)

El servidor FX2 posee 32GB de memoria RAM y puede asignar los 4 núcleos de procesamiento sin problema para las 30 computadoras. El tamaño de disco duro debe ser de máximo 6TB con un 20% de espacio para su funcionamiento por lo que se calculará el espacio requerido para las 30 computadoras del alcance a futuro:

$$30 \text{ computadoras} * 150GB = 4500 \text{ GB de uso total}$$

$$4500GB = 4.5 \text{ TB}$$

$$\frac{4.5TB}{6TB} = 0.75 = 75\%$$

Las ecuaciones anteriores muestran que el consumo futuro será del 75% del servidor, permitiendo tener un procesamiento libre del 15% y con posibilidad de incrementar su CPU al doble de ser requerido, por lo que cumple con el requisito.

Capítulo V : Conclusiones

Aunque se reconoce que la tecnología ha avanzado y que posiblemente al día de hoy las soluciones tecnológicas podría ser diferentes, en su momento, en el año 2019 de la realización del proyecto y con el presupuesto entonces considerado fue una excelente opción con base en el análisis desarrollado en los capítulos anteriores. A continuación, se presentan las conclusiones organizadas de acuerdo con el objetivo general y los objetivos específicos planteados en la Introducción.

1. Evaluación técnica y de cumplimiento (objetivo general+ objetivos 1, 2 y 3)

En relación con el objetivo general de analizar y evaluar la solución de virtualización implementada para los sistemas de producción y empaque, se concluye que la arquitectura seleccionada (servidor DELL FX2, SAN SCv3020, switches Cisco en stacking y NAS para respaldo) es técnicamente adecuada para el contexto de una planta farmacéutica regulada. El análisis de riesgos realizado conforme a ISO 31000:2018 y la verificación frente a IEC 61508 demuestran que se identificaron y trataron los principales modos de falla, alcanzando niveles de riesgo moderados controlados mediante redundancia, alta disponibilidad y segmentación de red.

1) Objetivo específico 1 – Cumplimiento regulatorio (FDA/COFEPRIS)

Respecto al objetivo de garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios, se concluye que la solución implementada permite alinearse con FDA 21 CFR Part 11 y las exigencias de COFEPRIS. La existencia de controles de acceso, trazabilidad de configuraciones, protocolos de validación con firmas electrónicas y documentación auditables respalda que los registros electrónicos pueden considerarse confiables y equivalentes al papel, reduciendo el riesgo de no conformidades en futuras auditorías.

2) Objetivo específico 2 – Integración del servidor DELL y estándares de TI/ciberseguridad.

En relación con la integración del servidor físico DELL en el entorno de OT localizado en el cuarto de TI, se concluye que la configuración de red, el uso de VLANs, el stacking de switches Cisco y la aplicación de controles alineados con ISO/IEC 27002 proporciona un nivel de ciberseguridad y segregación adecuado entre redes de operación y redes corporativas. La solución aprovecha equipos ya disponibles en la planta y cumple con los requisitos internos de TI, sin comprometer el desempeño ni la seguridad.

3) Objetivo específico 3 – Viabilidad técnica de 30 máquinas virtuales a cinco años.

Sobre la evaluación de la viabilidad técnica para ejecutar al menos 30 máquinas virtuales de producción y empaque durante cinco años, los cálculos de capacidad de CPU, memoria y almacenamiento muestran que la infraestructura instalada es suficiente, ocupando alrededor del 75% del espacio disponible y manteniendo un margen operativo razonable. Esto confirma que la solución es viable en el horizonte definido, aunque será necesario monitorear de forma continua el crecimiento de la demanda y planear oportunamente una actualización de los sistemas de respaldo (NAS), cuya vida útil está próxima a agotarse.

2. Evaluación social y empresarial (objetivo 4: huella de carbono y modelo de negocio)

4) Objetivo específico 4 – Sustentabilidad y huella de carbono

En lo referente a la verificación de la sustentabilidad de la planta mediante la huella de carbono, el análisis de emisiones de CO₂ para los años 2019-2021 muestra que el principal contribuyente es el transporte del personal, por encima de los consumos

directos de electricidad y gas. La virtualización contribuye indirectamente a reducir dichas emisiones al habilitar un mayor grado de automatización y trabajo remoto, disminuyendo la necesidad de desplazamientos para tareas que pueden realizarse fuera de planta. Esto se alinea con una estrategia empresarial más responsable frente al cambio climático.

Desde la perspectiva de modelo de negocio y gestión de servicios de TI, se concluye que la solución implementada está alineada con los principios de ITIL v4 Service Design: la infraestructura virtualizada ofrece capacidad escalable, alta disponibilidad, continuidad del servicio y procesos formales de gestión de cambios y de incidentes. Esto mejora la resiliencia operativa de la planta y refuerza su posición competitiva en un entorno regulatorio exigente.

Finalmente, aunque el presente caso no evalúa en detalle una migración a la nube, el análisis realizado sugiere que, a futuro, un esquema híbrido o basado en servicios de nube podría ampliar la flexibilidad y escalabilidad de los recursos de cómputo. Esta alternativa se identifica como línea de trabajo futura, no como parte del alcance del proyecto analizado.

Bibliografía

- ADMIN TI. (2025). *La virtualización en 2025: Tendencias, retos y oportunidades para optimizar tu infraestructura*. Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://blog.admin-ti.com/la-virtualizacion-en-2025-tendencias-retos-y-oportunidades-para-optimizar-tu-infraestructura/>
- BMC Assurance. (2021). *Gestión de riesgos y la ISO 31000:20018: Cómo implementarla*. Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://bmcassurance.com/gestion-de-riesgos-iso-31000-como-implementarla/>
- Elion. (2025). *Normativa 21 CFR Part 11*. Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://www.elion.es/industria/21cfr11/>
- GlobalSuite Solutions. (17 de octubre de 2023). *¿Qué es la norma ISO 27002 y para qué sirve?* Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://www.globalsuitesolutions.com/es/que-es-la-norma-iso-27002-y-para-que-sirve/>
- GlobalSuite Solutions. (2025). *¿Qué es ITIL y para qué sirve?* Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://www.globalsuitesolutions.com/es/que-es-til-y-para-que-sirve/>
- Iberdrola, S.A. (2025). *Huella de carbono*. Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://www.iberdrola.com/sostenibilidad/huella-de-carbono>
- IBM. (5 de julio de 2024). *¿Qué es IT sostenible?* Recuperado el 17 de junio de 2025, de https://www.ibm.com/think/topics/sustainable-it?mhsrc=ibmsearch_a&mhq=it%20sustainability
- IBM. (15 de agosto de 2024). *¿Qué es VMWare?* Recuperado el 17 de julio de 2025, de https://www.ibm.com/think/topics/vmware?mhsrc=ibmsearch_a&mhq=vmware

- Inc., Amazon Web Services. (2024). *¿Qué es la virtualización?* Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://aws.amazon.com/es/what-is/virtualization/>
- IONOS. (24 de agosto de 2021). *Digital Guide*. Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://www.ionos.com/es-us/digitalguide/online-marketing/vender-en-internet/que-es-til-v4/>
- Leedeo. (2021). *La IEC 61508. Seguridad funcional de sistemas E/E/PE*. Recuperado el junio de 2025, de <https://www.leedeo.es//iec-61508/>
- Organización Internacional de Normalización. (2022). Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security controls: ISO/IEC 27002:2022. Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://normas-apa.org/referencias/citar-normas-tecnicas-o-de-calidad/>
- Organización Mundial de la Salud. (2025). *Brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19)*. Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- Pacto Mundial Red de España. (s.f.). *¿Qué son las siglas ASG o ESG?* Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://www.pactomundial.org/noticia/la-sostenibilidad-empresarial-desde-las-siglas-asg-o-esg/>
- Paniagua, K. N.-G. (17 de abril de 2024). *Exploring the Connection Between Digital Systems and Sustainability: Synergy for a Brighter Future*. Recuperado el 1 de julio de 2025, de Springer Nature Link: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-031-54277-0_4
- Rockwell Automation. (2025). *Requisitos del sistema*. Recuperado el 18 de junio de 2025, de <https://www.rockwellautomation.com/es-mx/docs/factorytalk-optix/1-4-3/release-notes-ditamap/system/system-requirements.html>
- U.S. Environmental Protection Agency (EPA). (18 de febrero de 2025). *Scopes 1, 2 and 3 Emissions Inventorying and Guidance*. Recuperado el 17 de junio de 2025, de <https://www.epa.gov/climateleadership/scopes-1-2-and-3-emissions-inventorying-and-guidance>