

**CARACTERIZACIÓN DE LA MANUFACTURA DE CLASE MUNDIAL, Y
RECOMENDACIONES DE MEJORA PARA UNA EMPRESA FARMACÉUTICA
COLOMBIANA**

**DIEGO JOSÉ AMPUDIA DOMÍNGUEZ
JUAN JOSÉ BRAVO MORENO**

Proyecto de Grado para optar al título de Ingeniero Industrial

**Director proyecto
JUAN CARLOS GARZÓN OSORIO**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CALI
NOVIEMBRE DE 2015**

Contenido

	Pág.
RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN	6
1 CAPÍTULO I. Definición del Problema	7
1.1 Contexto del Problema.....	7
1.2 Análisis y Justificación.....	9
1.3 Formulación del Problema.....	10
2 CAPITULO II. Objetivos	11
2.1 Objetivo General.....	11
2.2 Objetivo del Proyecto.....	11
2.3 Objetivos Específicos.....	11
3 CAPÍTULO III. Marco de Referencia	13
3.1 Antecedentes o Estudios Previos.....	13
3.2 Marco Teórico.....	15
3.2.1 Empresa de Clase Mundial.....	16
3.2.2 Manufactura de Clase Mundial.....	17
3.2.3 Pilares de la Manufactura de Clase Mundial.....	24
3.2.4 Manufactura de clase mundial en la industria farmacéutica.....	34
3.2.5 Fundamentos teóricos para la metodología de la investigación.....	37
4 CAPÍTULO IV. Metodología	42
4.1 Metodologías de Análisis.....	42
4.1.1 Recolección y análisis de datos.....	42
5 CAPÍTULO V. Resultados	45
5.1 Objetivo específico 1.....	45
5.2 Objetivo específico 2.....	48
5.3 Objetivo específico 3.....	49
5.3.1 Análisis de resultados.....	49
5.4 Conclusiones.....	60
5.5 Objetivo específico 4.....	67

5.5.1 Recomendaciones.....	67
ANEXOS.....	79
BIBLIOGRAFÍA.....	103

Lista de Figuras

Figura 1. Ventas sector farmacéutico colombiano.....	8
Figura 2. Análisis de causas y efectos del problema.	10
Figura 3. Modelo de manufactura de clase mundial de Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt.	21
Figura 4. Evolución de las técnicas asociadas al concepto de WCM.	23
Figura 5. Ejemplo de gráficas de radar para el análisis de datos.	43
Figura 6. Esquema para el desarrollo de la metodología.	44
Figura 7. Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo (Planta 1).....	50
Figura 8. Gestión de la Calidad (Planta 1).	51
Figura 9. Metodologías de Producción Justo a Tiempo (Planta 1).	52
Figura 10. Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo (Planta 2).....	53
Figura 11. Gestión de la Calidad (Planta 2).	54
Figura 12. Metodologías de Producción Justo a Tiempo (Planta 2).....	55
Figura 13. Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo (Gerente).	56
Figura 14. Gestión de la Calidad (Gerente).	57
Figura 15. Metodologías de Producción Justo a Tiempo (Gerente).	58
Figura 16. Porcentaje de Cumplimiento de los Principios de Manufactura de Clase Mundial.....	65
Figura 17. Cronograma de implementación de recomendaciones de mejora.	77

Lista de Tablas

Tabla 1. Prácticas de Manufactura de Clase Mundial por Hayes y Wheelwright.	18
Tabla 2. Competencias de Manufactura de Clase Mundial por Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt.....	22
Tabla 3. Fundamentación del pilar “Cambio en la administración de la fuerza de trabajo”.....	25
Tabla 4. Administración de la fuerza de trabajo dentro del escenario de la manufactura de clase mundial.....	26
Tabla 5. Fundamentación del pilar “Nuevo acercamiento de la gestión de la calidad”	28

Tabla 6. Enfoques de la calidad dentro del escenario de la manufactura de clase mundial.....	29
Tabla 7. Fundamentación del pilar “Metodologías de producción Just in Time”	31
Tabla 8. Enfoques de la metodología de producción justo a tiempo.	32
Tabla 9. Parámetros de clase mundial para la industria farmacéutica.....	34
Tabla 10. Resumen aporte de autores para la conformación de los pilares para la Manufactura de Clase Mundial	45
Tabla 11. Tabla resumen para los principios de Manufactura de Clase Mundial	47
Tabla 12. Fortalezas y oportunidades de mejora de la manufactura de clase mundial para la empresa objeto de estudio.....	59
Tabla 13. Recomendación de mejora para el principio de entrenamiento cruzado.....	67
Tabla 14. Recomendación de mejora para el principio sistemas de recompensas y reconocimiento.....	69
Tabla 15. Recomendación de mejora para el principio de involucramiento de la fuerza laboral en la toma de decisiones.....	71
Tabla 16. Recomendación de mejora para el principio de Ingeniería Concurrente.	72
Tabla 17. Recomendación de mejora para el principio de TPM.....	73
Tabla 18. Recomendación de mejora para el principio de Distribución de Planta.....	74
Tabla 19. Recomendación de mejora para el principio de utilización de SMED.....	75

Lista de Anexos

Anexo 1. Principios de Schonberger para las empresas de clase mundial.....	79
Anexo 2. Encuesta para diagnosticar la incorporación de principios de clase mundial en las operaciones de la empresa.....	81
Anexo 3. Resultados de la aplicación de la encuesta para diagnosticar la incorporación de principios de clase mundial en las operaciones de la empresa.....	87
Anexo 4. Entrevista para diagnosticar la incorporación de principios de clase mundial en las operaciones de la empresa.....	90
Anexo 5. Resultado Entrevista para diagnosticar la incorporación de principios de clase mundial en las operaciones de la empresa.....	93

RESUMEN

En este documento se presentan los resultados de un caso de estudio realizado en una empresa colombiana del sector farmacéutico en el que se busca evaluar el grado de conocimiento, implementación y uso de las prácticas de Manufactura de Clase Mundial de dicha empresa, y realizar recomendaciones de mejora.

Para el desarrollo del caso de estudio se construyó un instrumento de medición (encuesta) que se aplicó en dos plantas de producción de la empresa seleccionada como unidad de análisis, apoyado también con una entrevista cualitativa semiestructurada que se le realizó al gerente de las plantas. El resultado más significativo que se halló es que en la empresa aún existen brechas importantes entre el conocimiento, la implementación y el uso de los diferentes principios y prácticas de clase mundial evaluados, y que el camino para llegar a ser un fabricante de clase mundial apenas comienza.

Palabras claves: Caso de Estudio, Manufactura de Clase Mundial, Encuesta, Entrevista, Conocimiento, Implementación, Uso, recomendaciones de mejora.

INTRODUCCIÓN

Dentro del escenario de alta competitividad que se tiene hoy en día, las empresas se han visto en la tarea de repensar y actualizar sus sistemas de producción y su proceso logístico, y han encontrado en Los principios de la Manufactura de Clase Mundial, una filosofía clave para lograr la sostenibilidad empresarial, mejorando así su productividad y competitividad. Estas prácticas, a su vez, han cambiado la forma tradicional de gestionar y administrar las operaciones, incorporando así elementos clave que permiten que las empresas creen productos y servicios que satisfagan las necesidades de los clientes, mejor que sus competidores, en términos de calidad, tiempo y costo (De Felice, Petrillo & Monfreda, 2013).

No sólo las empresas de manufactura se han visto beneficiadas con estas nuevas técnicas de la administración, sino que otros sectores tan importantes como el de servicios también han observado una mejora significativa en sus operaciones (Cruz, 2004). Por lo anterior, se considera de gran importancia el desarrollo de este proyecto, no sólo por ser un concepto relativamente nuevo sobre el cual es fundamental desarrollar un conocimiento significativo, sino también porque las metodologías de trabajo que lo componen tales como el JIT, TQM, TPM, entre otras, se están incorporando en las empresas locales y están permitiendo su crecimiento y expansión, llevándolas a competir con empresas de clase mundial.

El objetivo de este documento es identificar y verificar cuáles han sido las prácticas de Manufactura de Clase Mundial adoptadas en una empresa del sector farmacéutico en Colombia, para posteriormente generar una serie de recomendaciones de mejora que le permita a la organización en un futuro adquirir el status de farmacéutica de clase mundial.

1 CAPÍTULO I. Definición del Problema

1.1 Contexto del Problema

Según el Indicador Global de Competitividad, “(...) Colombia pasó, entre 2010 y 2014, del puesto 68 entre 139 países al puesto 66 entre 144 países”. (Consejo Privado de Competitividad, 2015. p.12). Haciendo referencia específicamente al caso de Latinoamérica, entre los años 2000-2007 Colombia ocupaba el quinto puesto, y para el año 2013-2014 ocupó el séptimo puesto. Esta situación es preocupante si se considera que la visión del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación es que Colombia sea uno de los tres países más competitivos de América Latina en para el año 2032. (Consejo Privado de Competitividad, 2015).

Una de las muchas razones por la cual Colombia se encuentra rezagada en la carrera por la competitividad es su falta de políticas de cambio estructural: “En vez de estar incrementando el nivel de diversificación y sofisticación de su aparato productivo, este se viene concentrando en un menor número de productos con un bajo nivel de sofisticación”. (Consejo Privado de Competitividad, 2014. p.245). Se ve entonces la necesidad de que el sector privado se convierta en parte proactiva a la hora de apostarle a la productividad del país: inversión en mejoras logísticas, usos de TIC, capacitación de capital humano y mayor innovación (Consejo Privado de Competitividad, 2015).

Si se toma el escenario descrito en los anteriores párrafos y se considera también los procesos de globalización e internacionalización de las empresas, se puede afirmar que se ha propiciado un escenario de alta competitividad en el mercado mundial. Esto genera entonces nuevos desafíos en donde la administración de la cadena de suministro se intensifica para lograr cada vez menores tiempos de entrega de productos con altos estándares de calidad. (Mylnek P., Vonderembse M., Rao S. & Bhatt B. 2005)

A la hora de mejorar su competitividad, y en consecuencia también la de sus países, muchas empresas ven los procesos de innovación como el único medio para propiciar su crecimiento. Sin embargo, existen también otros vehículos que les permiten a las empresas sobresalir. Entre ellos se encuentra la filosofía de la Manufactura de Clase Mundial (De Felice, Petrillo & Monfreda, 2013).

Muchas empresas colombianas se han visto en la tarea de repensar y actualizar sus sistemas de producción y proceso logístico y han encontrado precisamente en los principios de la Manufactura de Clase Mundial una herramienta clave para lograr la sostenibilidad empresarial y una ventaja sobre sus competidores, en áreas como costos, calidad, flexibilidad y entrega (Swinehart, Miller, & Hiranyavasi, 2000).

En el caso particular de las empresas farmacéuticas en Colombia, éstas no han sido ajenas al escenario de fuerte competencia que se vive en el mercado, y aunque el sector siempre se ha caracterizado por contar con una amplia participación de empresas extranjeras dentro del total de las ventas, las empresas nacionales han adquirido una posición relevante, desplazando a importantes empresas multinacionales (Corficolombiana, 2007). El crecimiento en ventas del sector farmacéutico en Colombia se puede apreciar en la siguiente gráfica:

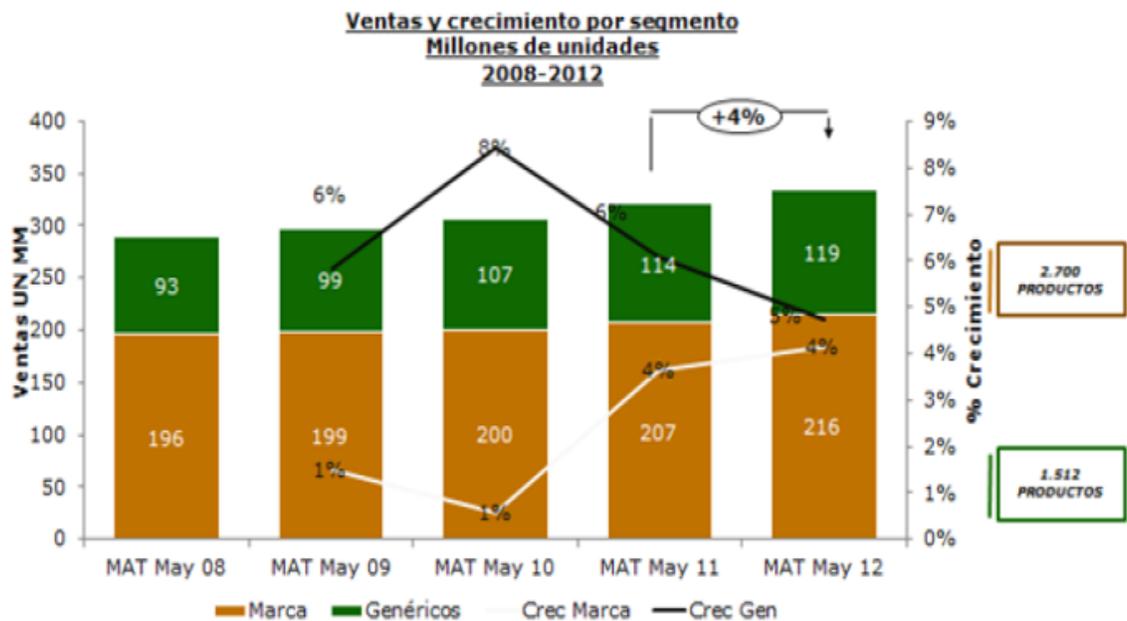


Figura 1. Ventas sector farmacéutico colombiano.

Fuente. ANDI (Cámara de la Industria Farmacéutica), 2012.

Pese al notable crecimiento en la participación por parte de los laboratorios nacionales, no se puede desconocer que los laboratorios extranjeros aún mantienen un alto posicionamiento en el mercado, en especial con los medicamentos de marca (Corficolombiana, 2007). Es por esto que las empresas locales del sector farmacéutico deben seguir apostándole a desarrollar estrategias para mantener su crecimiento competitivo en el mercado y llegar a ser consideradas de clase mundial.

Además, como lo señala el documento del IDI “FDI Strategy for Proexport Colombia” (2007), se identifican tres razones por las que la industria farmacéutica puede ser un sector de clase mundial para Colombia: En primer lugar, esta industria está creciendo significativamente en América Latina; segundo, la industria de los genéricos no ha sido explorada ampliamente y la búsqueda de bajos costos de producción y mayor participación de mercado pueden ser posibilidades para ser explotadas. Tercero, la industria farmacéutica en Colombia comprende algunas de las compañías más importantes del mundo, por lo que podría ser vista como un centro de fácil acceso y manejo del mercado latino, gracias a su ubicación privilegiada.

1.2 Análisis y Justificación

La Manufactura de Clase Mundial es un concepto del cual se tiene poca investigación a nivel local, y del que sólo unas pocas grandes empresas multinacionales han tomado conciencia. Como afirma Avendaño (2011), en el caso de Colombia no hay ni un solo sector de clase mundial. Los de mayor productividad apenas alcanzan el 50% de la de Estados Unidos, que es el país de referencia. Esto ha retrasado el desarrollo industrial respecto a otros países, al igual que ha dificultado la generación de ventajas que les permitan competir en el mercado internacional.

El desarrollo de este proyecto parte del hecho de que el sector farmacéutico en Colombia ha crecido significativamente en los últimos años, así como la competencia entre las empresas locales y la grandes multinacionales líderes en el mercado. Por esto, es importante apostarle al desarrollo e implementación de nuevas filosofías como la Manufactura de Clase Mundial, que le permitan a las empresas competir en un escenario tan agresivo como el actual.

El presente trabajo se realizó en una empresa farmacéutica colombiana, motivado por el hecho de que al sostener reuniones con el gerente de plantas de la compañía, se encontró que no existe una investigación formal acerca del estado actual de la empresa frente a la adopción de prácticas propias de la Manufactura de Clase Mundial. Por consiguiente, tampoco se encontró una herramienta para evaluar el grado de adopción de estas prácticas, ni una propuesta de mejora asociada. Considerando lo que se explicó anteriormente sobre el impacto que puede tener la Manufactura de Clase Mundial en las empresas, se puede decir que la empresa XYZ podría estar perdiendo una oportunidad para mejorar su competitividad y sostenibilidad en el mercado actual.

El problema que motiva la realización de este trabajo de investigación, puede analizarse en términos de sus causas y efectos como se muestra a continuación:



Figura 2. Análisis de causas y efectos del problema.

Fuente. Autores.

1.3 Formulación del Problema

Se considera relevante determinar el estado actual de la empresa farmacéutica XYZ frente a la adopción de principios de Manufactura de Clase Mundial en sus operaciones, con el fin de formular recomendaciones de mejora que le permitan aumentar su competitividad y sostenibilidad en el mercado actual.

2 CAPITULO II. Objetivos

2.1 Objetivo General

Caracterizar el estado actual de la Manufactura de Clase Mundial en las empresas del sector farmacéutico en Colombia.

2.2 Objetivo del Proyecto

Evaluar el grado de conocimiento, implementación y uso de los principios de Manufactura de Clase Mundial en una empresa del sector farmacéutico en Colombia y realizar recomendaciones de mejora.

2.3 Objetivos Específicos

- Identificar los principios en los que se fundamenta la filosofía de Manufactura de Clase Mundial.
- Diseñar un conjunto de instrumentos que permitan evaluar el grado de conocimiento, implementación y uso de los principios de Manufactura de Clase Mundial en la empresa objeto de estudio.
- Recopilar y analizar la información obtenida con la aplicación de los instrumentos para determinar la situación actual de la empresa en lo que se refiere al grado de conocimiento, implementación y uso de los principios de Manufactura de Clase Mundial.
- Formular un conjunto de recomendaciones para la empresa objeto de estudio, respecto a la Manufactura de Clase Mundial.

Para cumplir a cabalidad los objetivos específicos se deberán realizar los siguientes entregables:

- Una tabla que consolide los principios clave en los que se fundamenta la manufactura de clase mundial, identificados a través de la revisión bibliográfica.
- Un cuestionario de tipo cuantitativo y una entrevista cualitativa semiestructurada que permitan identificar el grado de conocimiento, implementación y uso de las prácticas de manufactura de clase mundial en la empresa.
- Un análisis de los datos obtenidos a través de la aplicación de los instrumentos, en donde se muestre la comparación del estado actual de la empresa objeto de estudio con respecto al estado de una empresa de clase mundial.
- Un conjunto de recomendaciones para que la compañía logre cerrar la brecha existente entre su condición actual y la condición de una empresa de manufactura de clase mundial.

3 CAPÍTULO III. Marco de Referencia

Para poder desarrollar esta investigación, es importante conocer en un primer momento aquellos estudios similares que se han realizado previamente tanto en empresas locales como extranjeras, para tomar elementos que puedan ser útiles en este trabajo. En segundo lugar, para estudiar las prácticas de clase mundial en la empresa objeto de estudio, es indispensable construir un marco teórico en torno a esta filosofía empresarial, para así determinar sus fundamentos o pilares básicos, y poder llevar a cabo el respectivo diagnóstico y la propuesta de intervención final.

3.1 Antecedentes o Estudios Previos

La manufactura de clase mundial es un tema que ha sido ampliamente abordado en los últimos años dentro del campo de la Ingeniería Industrial y la administración de operaciones. Se han desarrollado una cantidad significativa de estudios empíricos en diferentes sectores de la industria, con el ánimo de describir los procesos de implementación de esta filosofía en empresas reales.

No obstante, son limitados los estudios donde se describen herramientas y metodologías de diagnóstico para determinar cómo se encuentran las organizaciones respecto a la adopción de prácticas de manufactura de clase mundial, y además, pocos de estos estudios se han realizados en países emergentes como es el caso particular de Colombia. Los principales estudios previos que fueron encontrados y que representan un aporte importante para la realización de este trabajo se describen a continuación:

Cruz (2004) desarrolla su tesis doctoral titulada “Administración de operaciones. Herramientas de clase mundial para la productividad”. En ésta se aborda el tema de la administración de operaciones, enfocándose principalmente en la manufactura de clase mundial como modelo para aumentar la productividad en las empresas. La investigación de campo descrita en el trabajo se lleva a cabo en el sector de transformación industrial metalmecánica, y tiene como objetivo hacer un diagnóstico a través de herramientas como encuestas, para determinar el impacto que tiene el uso de herramientas de clase mundial en la productividad.

Eid & Ismail (2007) llevan a cabo un estudio en 200 empresas egipcias titulado “The implementation of world class manufacturing techniques in Egyptian manufacturing

firms: An empirical study”. A las empresas se les aplica un cuestionario con el fin de identificar cuáles herramientas de manufactura de clase mundial han logrado implementar eficazmente, cuáles han sido los *drivers* o motivadores para que estas empresas hayan adoptado estas prácticas, y finalmente, cuáles han sido las principales limitaciones o barreras para poder adoptarlas en las empresas. Los hallazgos después de aplicarse el estudio, muestran cómo se encuentran las empresas egipcias frente a los fabricantes de clase mundial.

Bermúdez (2007) desarrolla su tesis de maestría titulada “Principios de clase mundial en la manufactura en redes empresariales de la confección. Un estudio de benchmarking”. En este trabajo se aborda el concepto de manufactura de clase mundial y se describe el procedimiento empleado para determinar el acercamiento a los principios de clase mundial que poseen las empresas objeto de estudio, pertenecientes a redes empresariales de la confección. También se presenta la herramienta metodológica implementada para la evaluación de las empresas en cuanto a manufactura de clase mundial, basada en el test de Schonberger, y finalmente, se exponen los resultados obtenidos y los aportes de la investigación.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia (2009), desarrolla con la ayuda de la empresa de consultoría estratégica global McKinsey & Company un completo estudio en diferentes sectores de la industria para el informe titulado “Desarrollando sectores de clase mundial en Colombia”. Para los diferentes sectores como el textil y de confección, cosméticos y productos de aseo, industria de la comunicación gráfica, entre otros, se presenta un análisis de la situación actual de cómo se encuentra cada uno de ellos en Colombia. También se muestran las mejores prácticas y los factores de éxito necesarios para que los sectores lleguen a ser competidores de clase mundial y las brechas que existen en cuanto a productividad comparado con otros países. Finalmente, se plantean de forma detallada las estrategias y esquemas que se deben implementar para lograr los objetivos propuestos.

Aguirre & Forero (2013) desarrollan la tesis titulada “Mejora e implementación de herramientas para la evaluación del grado de adopción de un modelo de ejecución de clase mundial en empresas de consumo masivo”. En este trabajo se aplica inicialmente una herramienta con el fin de establecer el grado de adopción de prácticas bajo el modelo de manufactura de clase mundial, en dos centros de distribución de una

organización. Posteriormente, se mejora y se ajusta la herramienta, para finalmente realizar una nueva evaluación y reportar la calificación por cada práctica para ambos centros de distribución.

Analizando los estudios anteriores, es posible concluir que todos coinciden en el gran impacto que puede llegar a tener la manufactura de clase mundial si se incorpora dentro de la filosofía de las empresas, permitiéndoles competir con las mejores en su clase, y sobrevivir al escenario de alta competencia que se vive en el mercado actual. Además de esto, se puede observar que en la mayoría de los estudios se utiliza la encuesta como instrumento para diagnosticar el estado actual de las empresas frente a la implementación de prácticas de clase mundial en sus operaciones. Sin lugar a dudas, esta herramienta les permite a los autores realizar un análisis tanto cualitativo como cuantitativo de la información obtenida, para posteriormente formular propuestas de intervención o mejora.

3.2 Marco Teórico

Para entender el concepto de manufactura de clase mundial, se presenta en primera instancia una descripción de lo que se entiende por empresa de clase mundial, y cómo se llega a adquirir este status. Posteriormente, se define específicamente el concepto de manufactura de clase mundial, y se hace un breve recuento de cómo se desarrolló esta filosofía, para finalmente definir los pilares básicos que la componen, con base en las teorías de los autores más relevantes.

Teniendo en cuenta los alcances de esta investigación, se describirá también el concepto de manufactura de clase mundial aplicado específicamente en la industria farmacéutica, y finalmente se brindará una breve contextualización de la teoría básica que permitió desarrollar las herramientas que se utilizaron para la recolección y análisis de datos del trabajo de campo.

3.2.1 Empresa de Clase Mundial

La creciente competencia global, los mercados rápidamente cambiantes, y la propagación y desarrollo de tecnologías avanzadas de manufactura, están creando un complejo e incierto panorama para las empresas de todo el mundo (Mylnek, et al., 2005). De igual forma, los clientes, cada vez más exigentes, buscan productos y servicios personalizados, con tiempos de entrega cortos, una calidad excepcional y un alto desempeño.

Para responder a la situación actual, las empresas se han visto en la tarea de alcanzar los más altos requerimientos de calidad, costo, entrega, flexibilidad e innovación, lo cual las ha obligado a convertirse en competidores de clase mundial (Mylnek, et al., 2005). Existe una percepción generalizada de que una organización de clase mundial es la mejor del mundo en su sector, pero la realidad es que actualmente muchas empresas dicen ser de clase mundial (De Felice, et al., 2013).

Realmente se considera que una empresa alcanza el estatus de clase mundial cuando ha logrado desarrollar con éxito y sostenidamente una ventaja competitiva sobre sus más grandes competidores (Swinehart, et al., 2000). La competitividad debe ser entendida en este caso como la capacidad de una organización para generar valor para el cliente de mejor manera que sus competidores (Gutiérrez & de la Vara, 2009).

Para desempeñarse en este nivel de las mejores en su clase, las empresas de clase mundial deben definir unas metas de negocio, entender las necesidades del cliente, establecer las competencias necesarias para alcanzar esas metas, crear métricas para cada una de las competencias, establecer niveles objetivo para cada métrica, desarrollar planes y programas para alcanzar los objetivos, implementar los programas y finalmente evaluarlos y realizar los ajustes necesarios (Mylnek, et al., 2005).

En resumen, las empresas que adquieren el status de clase mundial diseñan, producen y entregan productos y servicios que no sólo satisfacen, sino que superan las expectativas de los clientes. Además, logran competir eficazmente con sus más grandes rivales en el mercado, entregando igual o mayor valor que estos, e inclusive desarrollan la capacidad de competir con las mejores compañías del mundo en su sector (Swinehart, et al., 2000).

3.2.2 Manufactura de Clase Mundial

Definición

Como se ha venido reiterando a lo largo de este trabajo, la alta competencia global ha llevado a las empresas a desarrollar objetivos estratégicos para generar ventajas competitivas en su mercado y convertirse en empresas de clase mundial. Sin embargo, un aumento en la productividad y en la eficiencia de las operaciones pareciera ser las metas más importantes (De Felice, et al., 2013). Las industrias buscan entonces la mejor estrategia de mejoramiento de la productividad, pero muchas veces se encuentran con que no poseen una metodología consistente y sistemática para lograrlo. Una filosofía que ha tomado fuerza en las últimas décadas como vehículo para lograr esta mejora en la productividad y un aumento en la competitividad, ha sido la Manufactura de Clase Mundial (WCM por sus siglas en inglés) (De Felice, et al., 2013).

La Manufactura de Clase Mundial se define como una filosofía o ideología que lleva a las empresas a adquirir el status de fabricante de clase mundial (Swinehart, et al., 2000). Esta filosofía se basa en un conjunto de estrategias organizacionales y metodologías de producción que permiten el cumplimiento de las mejores prácticas en la manufactura (De Felice, et al., 2013) y están diseñadas para permitirle a una empresa alcanzar el nivel de sus mejores competidores (Schonberger, 1986). El objetivo primordial de la WCM es el mejoramiento rápido y continuo en términos de calidad, costo, tiempo de entrega, flexibilidad y servicio al cliente (Schonberger, 1986). La característica más destacable de un fabricante de clase mundial es su habilidad para adaptarse rápidamente a los requerimientos cambiantes de los clientes y el mercado, al igual que lograr que sus nuevos productos sean diseñados, producidos y entregados al cliente mejor y más rápido que sus competidores (Swinehart, et al., 2000).

Anteriormente, el enfoque que se le daba a la manufactura estaba orientado hacia la eficiencia y la reducción de costos, y los empleados llevaban a cabo sus tareas sin entender los efectos de sus acciones en el cliente. Además de esto, no existía una visión holística de la empresa, y cada área o función crítica era vista como un componente separado de las demás. El resultado de esto era la creación de productos y servicios que no satisfacían las necesidades de los clientes (Mylnek, et al., 2005).

Con la filosofía de WCM, se busca que los fabricantes logren construir procesos que involucren a todas las áreas de la organización y que tengan como enfoque primordial

al cliente (Swinehart, et al., 2000). De aquí que podamos definir la WCM como un proceso interfuncional para diseñar, producir y entregar productos y servicios que satisfagan plenamente al cliente y conduzcan a un desempeño excepcional de la organización, combinando las habilidades y recursos de las áreas funcionales de la empresa, para enfocarse en las oportunidades y amenazas del entorno (Mylnek, et al., 2005).

Desarrollo histórico del concepto

El término “Manufactura de Clase Mundial” fue utilizado por primera vez por Hayes y Wheelwright en 1984 (Flynn B., Schroeder R., Flynn J., 1998). Dichos autores describieron la manufactura de clase mundial como un conjunto de las mejores prácticas que llevarán a la empresa a tener un desempeño superior (Flynn et al., 1998).

Hayes y Wheelwright enfocaron la manufactura de clase mundial hacia seis prácticas, algunas de las cuales aún son consideradas de principal interés, mientras que otras han sido sustituidas o han evolucionado: Capacidades y habilidades de la fuerza de trabajo, administración de las competencias técnicas, competir a través de la calidad, participación de la fuerza de trabajo, reconstrucción de la ingeniería de fabricación y mejoramiento gradual o incremental (Flynn et al., 1998).

Tabla 1. Prácticas de Manufactura de Clase Mundial por Hayes y Wheelwright.

Dimensiones	Prácticas y actividades
Capacidades y habilidades de la fuerza de trabajo	Programas de aprendizaje. Institutos de entrenamiento interno. Entrenamiento intensivo y avanzado, y reentrenamiento, enfocado en las habilidades, hábitos de trabajo y motivación.
Administración de las competencias técnicas	Asegurarse de que los administradores tengan títulos técnicos o de ingeniería. Entrenar a los administradores en etapas tempranas de sus carreras en tecnologías que son importantes para la empresa. Rotar los administradores a través de las áreas funcionales.

Competir a través de la calidad	Alinear los procesos y los productos con las necesidades del cliente. Compromiso de largo plazo con la calidad. Atención especial al diseño de productos. Involucramiento de todas las funciones en el diseño de productos y mejoramiento de la calidad.
Participación de la fuerza de trabajo	Desarrollar una cultura de confianza entre los trabajadores de distintos departamentos y entre trabajadores y administradores. Volver rutinario el contacto cercano entre administradores y trabajadores. Desarrollar políticas para asegurar el sentido de pertenencia.
Reconstrucción de la ingeniería de fabricación	Invertir en equipos de propiedad. Realizar mantenimiento sofisticado, realizar actualizaciones y en general mejorar los equipos existentes.
Acercamientos incrementales de mejoramiento	Mejoramiento continuo en pequeños incrementos. Adaptarse continuamente a los cambios en las necesidades de los clientes.

Fuente. Adaptado de Flynn et al., 1998. p. 250.

Vale la pena resaltar que dichos principios se rescataron a partir del análisis de las prácticas implementadas por empresas japonesas, alemanas y norteamericanas (Flynn et al., 1998).

Algunos autores más recientes, desarrollaron sus propios fundamentos acerca de cuáles son las prácticas que describen la manufactura de clase mundial. Lo anterior lo han realizado tomando como base la teoría de Hayes y Wheelwright, al igual que nuevas prácticas de manufactura como justo a tiempo y administración de la calidad (Flynn et al., 1998).

Richard Schonberger fue uno de los primeros en acuñar el término *World Class Manufacturing* en 1986 en su libro titulado "World Class Manufacturing: The lessons of simplicity applied", donde describe el éxito de una gran cantidad de corporaciones americanas a través de la adopción de metodologías como *Just in Time* y *Total Quality Management*. Posteriormente en su obra de 1996 "World Class Manufacturing: The next decade", da una descripción detallada de los 16 principios de clase mundial necesarios para lograr una administración enfocada en el cliente, manejada por los empleados y con base en la información (Schonberger, 1996) (ver anexo 1. Principios de Schonberger para las empresas de clase mundial).

Por el manejo a los empleados, Schonberger se refiere a que todas las personas internas en la organización, aparte de realizar sus tareas individuales, deben actuar en equipos capaces de cruzar las fronteras funcionales de la empresa. En cuanto a la información, es un hecho que con un buen manejo de datos tanto internos como externos, se puede lograr mantener un esquema de mejoramiento continuo en el tiempo. Según Schonberger (1996), el éxito sostenido del resultado final se presenta cuando:

1. Los clientes son bien atendidos.
2. Los empleados están plenamente comprometidos.
3. Las acciones están fundamentadas en la información sistemática relacionada con los procesos, los clientes, los competidores y las mejores prácticas.

Si se comparan los marcos conceptuales de Schonberger y de Hayes y Wheelwright, se pueden observar dos situaciones:

Situación 1: se puede apreciar como Schonberger concuerda con los otros autores en las dimensiones de las capacidades y habilidades de la fuerza de trabajo (principios 8 y 9), el competir a través de la calidad (principios 1 y 7), la participación de la fuerza de trabajo (principios 4 y 11), los acercamientos incrementales de mejoramiento (principios 3, 5 y 10) y en menor medida en la reconstrucción de la ingeniería de fabricación (principios 4 y 11) (Flynn et al., 1998).

Situación 2: se puede apreciar cómo se ignora la necesidad de administrar las competencias técnicas de los administradores, pero se incluyen otros principios relacionados con la administración de la calidad y con el justo a tiempo (Flynn et al., 1998).

Otro grupo de autores que brindan una perspectiva diferente de las competencias propias de la manufactura de clase mundial son Swinehart, Miller y Hiranyavasit (2000). Para estos autores, las compañías manufactureras que desean alcanzar el estatus de clase mundial pueden tomar diferentes caminos para lograrlo. Sin embargo, identifican cuatro principios bajo los cuales las empresas pueden regir su funcionamiento: justo a tiempo, control total de la calidad, mantenimiento preventivo total y manufactura integrada por computadora (Swinehart et al., 2000).

Con la implementación de uno o más de estos principios, las empresas logran alcanzar la característica más distintiva de la manufactura de clase mundial: la habilidad para adaptarse rápido a las circunstancias cambiantes del mercado y a los requerimientos de los clientes (Swinehart et al., 2000). Sin embargo, en comparación

a Hayes y Wheelwright y Schonberger, Swinehart, Miller y Hiranyavasi no hacen énfasis en el desarrollo de la fuerza de trabajo, quizá el activo de mayor importancia dentro de una organización de clase mundial (Mylnek et al., 2005).

Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt (2005) también plantean su propio modelo para describir la manufactura de clase mundial:

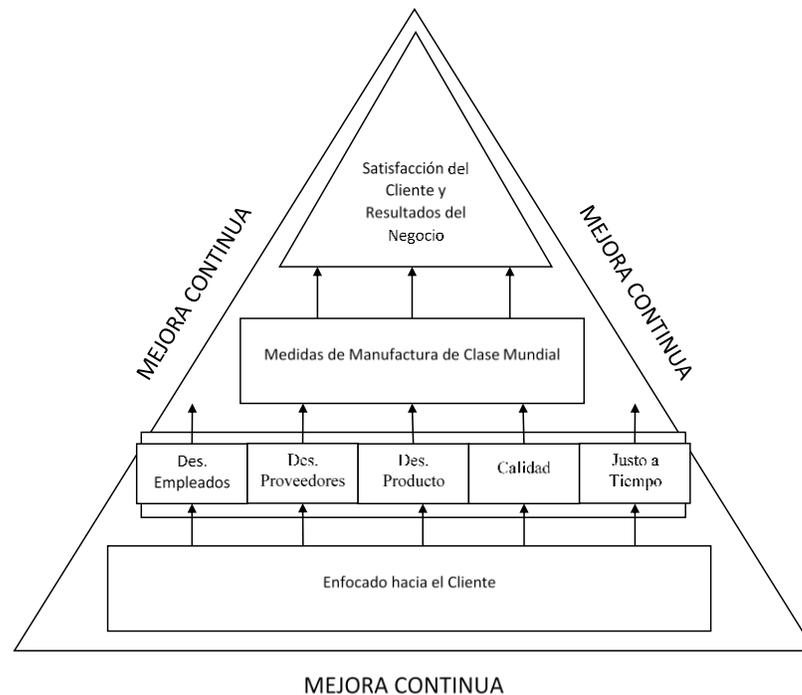


Figura 3. Modelo de manufactura de clase mundial de Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt.

Fuente. Adaptado de Mylnek et al., 2005.

Como se puede observar en la Figura 3., dichos autores cambian el enfoque tradicional de la manufactura orientado hacia las operaciones, hacia un enfoque basado en el cliente al igual que Schonberger. Este cambio de enfoque genera que las competencias clave transiten de la efectividad en la ingeniería, el control de calidad y la eficiencia, hacia el desarrollo de los empleados, proveedores y producto, mejoramiento de la calidad y justo a tiempo. (Mylnek et al., 2005). El desarrollo de dichas competencias es lo que le permite a las empresas alcanzar la manufactura de clase mundial. Lo que a su vez permite, junto con un mejoramiento continuo de todo el proceso, cumplir con el objetivo primario que identifican dichos autores: la satisfacción del cliente para que el negocio obtenga resultados positivos.

Tabla 2. Competencias de Manufactura de Clase Mundial por Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt

Competencia	Descripción
Desarrollo de Empleados	El activo más importante que tiene una empresa son sus empleados, ya que la manufactura de clase mundial depende en gran medida en ellos. La administración es la responsable de darles a los empleados las herramientas correctas, así como permitir su crecimiento a través del aprendizaje, la motivación y oportunidades de adelanto.
Desarrollo de Proveedores	Las partes y materiales adquiridas afectan directamente las salidas del proceso de manufactura así como su productividad. Por lo tanto las compañías deben decidir cuidadosamente con quien realizar alianzas dentro de la cadena de suministro, para así reducir desperdicios, mejorar la calidad y mejorar la capacidad de resolución de problemas.
Desarrollo de Producto	Traer nuevos y mejores productos al mercado de manera rápida y efectiva se ha convertido en una ventaja competitiva. Para lograrlo se necesita de un acercamiento estructurado.
Calidad	Los clientes, quienes definen los estándares de calidad, quieren producto que cumplan con sus requerimientos. Entre las variables de salida de calidad se encuentra el desempeño, las características, la confiabilidad, la durabilidad y la calidad percibida, entre otras.
Manufactura Justo a Tiempo	Los clientes quieren menores costos y tiempos de entrega más cortos.

Fuente. Adaptado de Mylnek et al., 2005.

Junto la evolución de los pilares de la manufactura de clase mundial, también se han ido incrementando la cantidad y complejidad de las herramientas, o técnicas, asociadas con el concepto. Dicho incremento se debe en parte a la influencia de la filosofía de manufactura japonesa y su consecuente éxito económico a partir de 1960 (De Felice, et al., 2013).

1980	1986	1989	1991	1996
JIT/Kanban TQM TPM TQM Cellular Manufacturing MRPII	JIT/Kanban TQM TPM TQM Cellular Manufacturing MRP II CIM Empowerment Kaizen	JIT/Kanban TQM IPM TQM Cellular Manufacturing MRP II CIM Empowerment Kaizen Technology Management System Management Training Total Material Flow Desing Management Manufacturing Strategy Perform Measures	JIT/Kanban TQM TPM TQM Cellular Manufacturing MRP II CIM Empowerment Kaizen Technology Management System Management Training Total Material Flow Desing Management Manufacturing Strategy Perform Measures Benchmarking Structure & Culture Innovation Strategy Corporate Strategy Group Technology Batch Size Reduction Non Financial Measures	JIT/Kanban TQM TPM TQM Cellular Manufacturing MRP II CIM Empowerment Kaizen Technology Management System Management Training Total Material Flow Desing Management Manufacturing Strategy Perform Measures Benchmarking Structure & Culture Innovation Strategy Corporate Strategy Group Technology Batch Size Reduction Non Financial Measures Simultaneous Engineering BPR Vendor Quality Supplier Partnership

Figura 4. Evolución de las técnicas asociadas al concepto de WCM.

Fuente. De Felice, et al., 2013.

3.2.3 Pilares de la Manufactura de Clase Mundial.

Se puede evidenciar cómo a lo largo de la evolución conceptual, algunos de los pilares propuestos inicialmente han desaparecido, mientras que otros han evolucionado a la vez que se han ido incorporando otros nuevos.

El primero de los casos es la administración de las competencias técnicas. Esta competencia, propuesta inicialmente por Hayes y Wheelwright dejó de ser considerada como fundamental por los autores posteriores debido a la concepción de la manufactura de clase mundial como una filosofía más que como un conjunto de herramientas técnicas para permitir aumentos en la productividad.

Por otro lado, las competencias que se han ido reforzando son las de las capacidades y habilidades de la fuerza de trabajo, el competir a través de la calidad, la participación de la fuerza de trabajo, y la reconstrucción de la ingeniería de fabricación. Por último, las nuevas competencias que fueron surgiendo se pueden resumir bajo los principios de las metodologías de justo a tiempo y de la administración total de la calidad.

Con base en esto, a los principales elementos que incluye el término “Manufactura de Clase Mundial” según Maskell (1991), y retomando los enfoques de los diferentes autores descritos con anterioridad, se pueden establecer como los pilares de la manufactura de clase mundial los siguientes:

Cambio en la administración de la fuerza de trabajo.

Tabla 3. Fundamentación del pilar “Cambio en la administración de la fuerza de trabajo”

Autor	Aporte
Hayes y Wheelwright en (1984)	-Capacidades y habilidades de la fuerza de trabajo. -Participación de la fuerza de trabajo.
Richard Schonberger (1986)	-Ampliación de los recursos humanos. -Compromiso de los empleados con el cambio y la planeación estratégica. -Registro y posesión de la información de procesos por parte de empleados. -Ampliación de recompensas para los empleados.
Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt (2005)	-Desarrollo de Empleados.

Fuente. Autores

Se puede decir que entre los problemas que son más difíciles de solucionar al introducir técnicas de manufactura de clase mundial, son los relacionados con la gestión de las personas (Maskell, 1991). Lo anterior se debe a que se presenta la necesidad de cambiar la actitud de desconfianza de los administradores para con los trabajadores, y fomentar la construcción de relaciones basadas en la confianza, la honestidad y el éxito (Maskell, 1991). Una fuerza de trabajo bien administrada hace la mayor contribución para la consecución de las metas de la manufactura de clase mundial (Maskell, 1991).

Los enfoques que Maskell (1991) presenta en relación a este pilar (tabla 4), giran en torno a los siguientes elementos:

Transferencia de la responsabilidad: Los operarios son los encargados de la calidad del producto, realizar mantenimiento preventivo y el logro de las metas de producción. Los mandos medios se convierten en consejeros profesionales.

Entrenamiento cruzado: A parte de entrenar a los trabajadores en justo a tiempo, control de calidad y servicio al cliente, estos deben ser entrenados para realizar una variedad amplia de actividades dentro de la planta.

Solución de problemas: Hay una participación activa por parte de toda la fuerza de trabajo.

Tabla 4. Administración de la fuerza de trabajo dentro del escenario de la manufactura de clase mundial

Enfoque	Antiguo enfoque	Nuevo enfoque	Herramientas principales
Trabajo en equipo y motivación	Los trabajadores solo se encuentran comprometidos con su éxito personal.	Se buscan formar equipos de clase mundial comprometidos en que la empresa tenga éxito.	-Rotación de personal. Abstencionismo/ausentismo -pérdida de días productivos
Involucramiento de las personas	Solo los gerentes opinan y toman decisiones.	El trabajador debe tomar responsabilidad por la calidad de su trabajo, debe trabajar de manera cooperativa con otros empleados y debe tener un entrenamiento cruzado en muchas funciones. Su participación no debe ser forzada sino que debe surgir por iniciativa propia.	-participación en círculos de calidad (grupos de participación). -Número de sugerencias por empleado -Número de sugerencias puestas en práctica -Tiempo de entrenamiento por empleado. -Número de tareas realizadas por persona
Medidas para el liderazgo y el ambiente de trabajo	Predomina la figura del "jefe" sobre la figura del "líder".	Los administradores deben proveer visión, organización y motivación a sus colaboradores. El ambiente de trabajo debe considerar	-Escala del ambiente de trabajo

factores como el involucramiento, la cohesión con los pares, apoyo del supervisor, autonomía, presión del trabajo, claridad, control, innovación y confort físico.

Seguridad ambiental	La empresa realiza sus operaciones sin preocuparse por el medioambiente o la seguridad ocupacional.	Se debe monitorear el impacto que generan las operaciones de la compañía sobre el medioambiente. También se deben establecer procedimientos dentro de la planta que exceden los requerimientos mínimos exigidos por la ley.	-Cumplimiento ambiental. -Días perdidos por accidentes. Días transcurridos sin accidentes. -Número de accidentes reportados. -Índices de seguridad
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente. Adaptado de Maskell (1991).

Nuevo acercamiento a la gestión de la calidad.

A lo largo de su desarrollo histórico y conceptual, la calidad ha evolucionado a través de cuatro importantes etapas: control de calidad por inspección, aseguramiento de calidad, calidad total y mejora continua (Cubillos & Rozo, 2009). Dicha evolución, no solo ha cambiado el enfoque bajo el cual se centra la calidad, sino que también ha generado la necesidad de nuevas habilidades en las personas encargadas de esta (Cubillos & Rozo, 2009). En este orden de ideas, los conceptos de calidad han ido mutando hasta adquirir un carácter global que permite tener una visión holística y sistémica de toda la organización y la cadena de valor.

Esta necesidad de darle un carácter global a la calidad surge a partir del supuesto de Richard Deming de que menos del 15% de los problemas de producción son causados por la fuerza de trabajo (Maskell, 1991); el resto de los problemas son causados por la

administración. Por lo tanto se hace necesario que la calidad sea tratada a través de toda la compañía (Maskell, 1991).

Tabla 5. Fundamentación del pilar “Nuevo acercamiento de la gestión de la calidad”

Autor	Aporte
Hayes y Wheelwright en (1984)	-Acercamientos incrementales de mejoramiento.
Richard Schonberger (1986)	-Mejoramiento continuo de la calidad, tiempo de respuesta, flexibilidad y valor. -Reducción continua de las variaciones y los contratiempos. -Eliminación de variaciones y fallas. -Alineación de las medidas de desempeño con los deseos de los clientes.
Swinehart, Miller y Hiranyavasi (2000)	-Control total de la calidad.
Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt (2005)	-Calidad enfocada hacia el cliente.

Fuente. Autores

Recopilando las definiciones de la calidad dada por diversos autores como Deming, Crosby y Juran, dentro del contexto de la manufactura de clase mundial se hace indispensable que la definición de este concepto contenga los siguientes factores (Maskell, 1991):

- **Forma:** Se cumplen con los requerimientos de las variables de salida (dimensiones, apariencia, configuración, etc).
- **Ajuste:** las características del producto son apropiadas para el uso que se le va a dar.
- **Función:** El desempeño del producto satisface las necesidades del cliente. El producto hace lo que debería hacer.
- **Confiable:** el producto funciona de acuerdo a las expectativas por un periodo de tiempo razonable.

- **Consistencia:** Todos los productos tienen las mismas propiedades, funciones y desempeño.

Dentro del escenario de la manufactura de clase mundial la calidad no debe ser entendida como el rechazo de productos defectuosos por inspección, sino como una investigación sistemática de las causas de los defectos para que estos puedan ser eliminados de manera gradual (Maskell, 1991). Así pues, lo que se busca es obtener cero defectos a través de un mejoramiento continuo.

Para ello se hace necesario concebir la calidad a través de diferentes enfoques:

Tabla 6. Enfoques de la calidad dentro del escenario de la manufactura de clase mundial

Enfoque	Antiguo enfoque	Nuevo enfoque	Herramientas principales
Calidad a través del diseño	En la etapa de diseños de productos no se tienen en cuenta las necesidades y restricciones de las plantas, por lo que aproximadamente el 40% de los problemas en las plantas de producción son causados por diseños inadecuados (Maskell, 1991).	No hay distinción entre los ingenieros de producción y los ingenieros de diseño. Los proyectos de diseño se llevan a cabo por equipos multidisciplinarios que se localizan cerca a la planta (Maskell, 1991).	-Ingeniería concurrente.
Calidad de los proveedores	Se realiza inspección de la materia prima que llega y se guardan inventarios de seguridad para compensar rechazos (Maskell, 1991). los proveedores se escogen con base al costo (Wild 2002).	Se debe trabajar de cerca con los proveedores para asegurar la calidad de los mismos. Los proveedores se escogen con base a la calidad (Wild 2002), e incluso se puede exigir que tengan técnicas de producción de clase mundial (Maskell, 1991). El objetivo es obtener cero defectos y mantener los niveles de inspección al mínimo.	-Single sourcing -Certificación de proveedores. -Compartición de información

Calidad de la producción	Control de calidad únicamente mediante inspección de las unidades producidas, haciendo énfasis en acciones correctivas (Cubillos & Rozo, 2009).	<p>Organización del lugar de trabajo: organizar el lugar de trabajo, dándole al trabajador las herramientas necesarias, y eliminando objetos innecesarios. (Maskell, 1991)</p> <p>Control estadístico de procesos (SPC-<i>Statistical Process Control</i>): se busca obtener control sobre el proceso al medir continuamente la calidad de los productos en todas las etapas del proceso (Maskell, 1991).</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Ayudas visuales -Líneas en U -Producción por celdas. -Control estadístico de procesos. -Grafica de control de Demos. -Tableros de mejoramiento de la calidad. -Gráficas de culebra -Porcentaje de ventas repetidas. -Funciona la primera vez. -Tiempo entre las llamadas de servicio.
mantenimiento preventivo	Se les realiza mantenimiento a las máquinas una vez estas se averían y se adquieren nuevos equipos que reemplacen a los viejos para que se produzcan mejoras en la productividad (Swinehart et al., 2000).	Las máquinas siempre deben estar en buen estado. No se debe esperar a que se dañen para ser arregladas sino que se deben implementar planes de mantenimiento continuo que reduzcan los paros por averías y aumenten el tiempo de vida de la máquina. Solo se compran nuevas máquinas cuando ya se han agotado todos los otros medios necesarios para aumentar la productividad. No solo se usa personal de mantenimiento si no que la principal responsabilidad del mantenimiento preventivo recae sobre el operario (Maskell, 1991).	-Mantenimiento productivo total

Calidad de los datos

Se requiere calidad en la información referente a la medida de la precisión de los inventarios, listado de materiales y la ruta de producción (Maskell, 1991).

Fuente. Autores

Una de las principales metas de la manufactura de clase mundial es mejorar la calidad en cada aspecto, desde los proveedores hasta el cliente (Maskell, 1991). A medida que se introduzcan técnicas de manufactura de clase mundial, serán eliminadas de manera gradual las actividades realizadas para asegurar la calidad del producto (actividades que no agregan valor) (Maskell, 1991), permitiendo también así la satisfacción del cliente.

Metodologías de producción *Just in Time*

Tabla 7. Fundamentación del pilar “Metodologías de producción Just in Time”

Autor	Aporte
Richard Schonberger (1986)	- Reducción del tiempo de flujo, de la distancia, y los tiempos de arranque y cambio. -Operación cercana al índice de uso y demanda de los clientes.
Swinehart, Miller y Hiranyavasi (2000)	-Justo a tiempo
Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt (2005)	-Manufactura Justo a Tiempo

Fuente. Autores

Según los modelos propuesto por los autores estudiados, uno de los pilares esenciales sobre los que se fundamenta la manufactura de clase mundial es el acercamiento justo a tiempo (JIT por sus siglas en inglés) a los procesos de producción. Contrario a la idea que se tiene, el JIT no es una técnica ni un concepto particular; por el contrario, al referirnos a este término, hablamos de múltiples técnicas y una filosofía de producción.

El objetivo principal de JIT es organizar el proceso de producción, de tal forma que el inventario que no se necesita inmediatamente sea eliminado (Maskell, 1991). Esto se puede lograr a través de los siguientes enfoques propuestos por Maskell (1991):

Tabla 8. Enfoques de la metodología de producción justo a tiempo.

Enfoque	Antiguo enfoque	Nuevo enfoque	Herramientas principales
Diseño de planta	Máquinas similares se agrupan. Los productos o trabajos deben ser transportados de un centro de máquinas a otro para ser procesados. El movimiento de materiales no agrega valor, causa daño en los materiales, altos inventarios y mayores tiempos de ciclo.	Máquinas diferentes son agrupadas con base en los procesos de manufactura. Las tareas de producción puedan ser completadas prácticamente sin movimiento de material, personas y herramientas. Los productos son categorizados dependiendo de sus procesos productivos.	<ul style="list-style-type: none"> · Células de manufactura. · <i>Group Technology (GT)</i>.
Tiempos de alistamiento	Se deben fabricar grandes lotes de producción, teniendo en cuenta que los tiempos de alistamiento de las máquinas para hacer los productos son muy altos. Se generan altos niveles de inventario de producto en proceso y producto terminado.	Para reducir los inventarios, se deben reducir los tamaños excesivos de los lotes de producción. Esto a su vez permite reducir los tiempos de alistamiento de las máquinas. El fabricante también debe diseñar nuevos procedimientos y herramientas para los alistamientos.	<ul style="list-style-type: none"> · <i>SMED (Single-minute Exchange of dies)</i>. · <i>OTC (one-touch changeovers)</i>.

Fabricación sincronizada	Falta de sincronización en las operaciones. Altos niveles de inventario de producto en proceso, debido a las colas causadas por cuellos de botella, mala planeación de la producción y desabastecimientos de material.	Se establecen las capacidades de producción de cada célula de manufactura para que cada operación esté sincronizada con las operaciones anteriores y posteriores. Un centro de trabajo no debe trabajar hasta que el siguiente lo solicite.	<ul style="list-style-type: none"> · <i>Sistema Kanban.</i> · <i>Software de programación automática de los centros de trabajo.</i>
Relaciones con los proveedores	Relación adversa con los proveedores. Se busca conseguir el menor precio posible. Muchos proveedores para asegurar el suministro y se fomenta la competencia de precios entre ellos.	Los fabricantes de clase mundial seleccionan a sus proveedores con base en criterios como la calidad, confiabilidad en el suministro y flexibilidad. Se deben fomentar las relaciones mutuamente benéficas y de largo plazo.	<ul style="list-style-type: none"> · <i>Single sourcing.</i> · <i>Programas de certificación de proveedores</i> · <i>Comunicación abierta.</i>

Fuente. Adaptado de Maskell (1991).

A partir de los principios expuestos anteriormente, es posible concluir que la filosofía del JIT lleva a las empresas a ser de clase mundial, en tanto que busca eliminar todas aquellas actividades que generan desperdicios, en otras palabras, que aumentan los costos pero no agregan valor al producto. La manufactura justo a tiempo posee entonces la capacidad, cuando se adapta correctamente, de aumentar la competitividad de las organizaciones en el mercado, a través de la reducción sustancial de los desperdicios, una mejor calidad de los productos y una mayor eficiencia en la producción (Institute for Manufacturing, 2015).

3.2.4 Manufactura de clase mundial en la industria farmacéutica

Por lo general, las industrias farmacéuticas alrededor del mundo trabajan con Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en inglés). Según McCormick (2002), las GMP son todas aquellas prácticas que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados bajo los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y los requisitos de la entidad regulatoria de cada país.

Por otro lado, cuando se habla de manufactura de clase mundial o *benchmarking* en relación con la industria farmacéutica, por lo general se tiende a pensar que estos conceptos no son aplicables para este tipo de industria.

Si bien es cierto que la manufactura en el sector farmacéutico posee unos requerimientos muy específicos relacionados con la calidad del producto y el ambiente de producción, los conceptos relacionados con la manufactura de clase mundial son aplicables a todas las industrias y son los conceptos básicos los que deben ser considerados en lugar de los valores absolutos indicados para un parámetro en particular (McCormick, 2002).

Parámetros de clase mundial

Existen algunos parámetros clave relacionados con la manufactura en las industrias farmacéuticas que pueden ser utilizados como punto de referencia respecto a un desempeño de clase mundial. Estos se muestran a continuación:

Tabla 9. Parámetros de clase mundial para la industria farmacéutica.

Parámetro de desempeño	Valor WCM
Rotaciones de inventario anuales (Materias primas y producto en proceso únicamente)	100
Problemas de calidad en la producción (Partes por millón defectuosas – producto en proceso únicamente).	200
Nivel de servicio al cliente	99%
Costo del producto (Comparado con la competencia multinacional)	-10%
Tiempos de cambio (de producto bueno a producto bueno)	<5 minutos

Tamaño de lote de producción (uso total expresado en días)	<1
Capacidad utilizada	95%
Tiempo de valor agregado (como porcentaje del tiempo total de producción)	>50%

Fuente. Adaptado de McCormick (2002).

Metodologías de Manufactura de Clase Mundial para farmacéuticas

Para llegar a obtener un desempeño de clase mundial, McCormick (2002) propone las siguientes acciones de mejora dentro de las empresas farmacéuticas:

- **Tiempos de cambio y alistamiento:** Esto resulta particularmente relevante para las líneas de empaque. Entre mayor sea el grado de complejidad de las máquinas, mayor será el tiempo requerido para llevar a cabo los cambios entre diferentes productos. Cuando se hace un análisis detallado de todas las actividades involucradas en los cambios donde se pueden realizar ahorros de tiempos, se pueden conseguir mejoras significativas.
- **Filosofía del flujo del producto:** Uno de los factores que más reduce la efectividad en las operaciones de manufactura son los tiempos de inactividad y la repetitividad de las operaciones entre las etapas de manufactura. En la manufactura de clase mundial, se deben implementar líneas de producción continua. Cuanto más sean los procesos que pueden funcionar de forma integrada, menores serán los tiempos de inactividad y la repetitividad de las operaciones.
- **Flexibilidad de habilidades:** En términos generales, entre mayores protocolos existan en la planta, mayores serán las oportunidades para que haya tiempos de inactividad. Es cierto que un experto posee unas competencias básicas que no pueden ser ejecutadas por una persona inexperta. Sin embargo, existen tareas para cada rol que pueden ser llevadas a cabo por una variedad de personal diferente. Si esto pudiese hacerse dentro las políticas de la planta, la persona disponible más cercana, con una formación adecuada, debería a cabo la actividad cuando sea requerido.

- **Involucrar a los proveedores en el negocio:** La relación más apropiada dentro de una compañía que se considere un fabricante de clase mundial, es una de cooperación con el proveedor. Para que esto ocurra, es necesario que exista un compromiso por parte del fabricante de que la relación se mantendrá por un periodo de tiempo especificado. Esto permitirá que el número de proveedores aprobados se reduzca, al igual que los controles de calidad y las auditorías.
- **Reducir la variabilidad en todas las etapas:** Pudiera parecer paradójico el hecho de que la variabilidad deba ser reducida cuando se tiene un mercado donde los requerimientos de cliente son la base de todos los procesos y la flexibilidad es muy importante. Sin embargo, la clave está en reconciliar estas dos aparentes contradicciones, logrando dar al consumidor resultados aparentemente personalizados dentro de un esquema de producción en línea. Algunos de los elementos donde la variabilidad puede ser reducida son los materiales, componentes, proveedores, máquinas, procesos, *lead times* y rechazos.
- **Deshacerse de malos hábitos:** Uno de los problemas que se observa ocasionalmente en un proceso de manufactura es el aumento progresivo de cambios en el proceso. Si estos no son corregidos se convierten en parte del procedimiento aceptado de ahí en adelante. Estos malos hábitos deben evitarse dentro del proceso así no afecten directamente al producto y se le debe prestar suficiente atención a su corrección.

En resumen, las organizaciones farmacéuticas de todo el mundo, grandes y pequeñas, se enfrentan a una fuerte presión para balancear la innovación con la excelencia operacional (Bharadwaj, 2008). Factores como la expiración de las patentes, la competencia de precios en medicamentos genéricos, las iniciativas para la innovación, los costos de manufactura, entre otros, han llevado a las compañías a enfocarse en la excelencia en sus operaciones (Bharadwaj, 2008). La manufactura de clase mundial constituye sin duda alguna una herramienta que puede llevar a las empresas a lograr este objetivo, ayudándoles a utilizar mejor su capital de trabajo, incrementando la flexibilidad de las plantas y creando en interés por adquirir conocimientos sobre las mejores prácticas.

3.2.5 Fundamentos teóricos para la metodología de la investigación

Con el objetivo de determinar la situación actual de la empresa XYZ frente al conocimiento, la adopción y el uso de prácticas de Manufactura de Clase Mundial, se debe definir una metodología de trabajo que permita desarrollar el estudio. En primer lugar, se describirá la metodología del estudio de caso, y posteriormente se presentarán los conceptos fundamentales para diseñar los instrumentos de recolección de datos que permitirán evaluar el estado actual de la empresa.

Estudio de caso

Según Hernández, Fernández & Baptista (2010), el estudio de caso se puede definir como una investigación que mediante procesos cuantitativos, cualitativos y/o mixtos, analiza profundamente una unidad integral para responder al planteamiento de un problema. No se encuentra definido por un método específico sino por su objeto de análisis; entre más concreto y único sea, con mayor razón puede denominarse un estudio de caso.

Los estudios de caso de tipo cuantitativo hacen uso de herramientas estandarizadas como pruebas, cuestionarios o escalas para realizar una generalización sobre algún asunto en particular. Por otro lado, los estudios de caso cualitativos pretenden documentar un experiencia o evento en profundidad, o entender un fenómeno determinado sin hacer uso de herramientas estandarizadas ni pretender hacer alguna clase de generalización. Finalmente, los estudios de caso mixtos son cada vez más comunes y recomendables, dado que recogen tanto datos cuantitativos como cualitativos, fortaleciendo así la amplitud y profundidad del análisis.

Un estudio de caso se encuentra conformado principalmente por los siguientes elementos:

- Contexto del caso
- Planteamiento del problema
- Unidad de análisis (caso)
- Fuentes de información e instrumentos de recolección de datos
- Análisis de la información
- Reporte de resultados y recomendaciones

Los estudios de caso se pueden clasificar a su vez, con base en dos criterios principales: por su finalidad, y por el número de casos y la unidad de análisis

(Hernández, et al., 2010). Por su finalidad, se identifican los estudios de caso intrínsecos, instrumentales y colectivos. El propósito del primero no es construir una teoría sino que por sí mismo resulta interesante realizarlo, los instrumentales proveen insumos para otras investigaciones, y los colectivos sirven para construir un cuerpo teórico. En cuanto al número de casos y la unidad de análisis, se distinguen los de un solo caso, los de múltiples unidades o casos, y los de múltiples casos entrelazados, donde se pretende comparar desde el inicio los casos entre sí.

Los diseños de un solo caso son los más comunes y pretenden analizar de forma holística una entidad particular, realizando una evaluación completa y profunda de acuerdo al planteamiento del problema. Este tipo de casos deben ser críticos y reveladores, generados para confirmar o refutar una hipótesis o extender una teoría (Hernández, et al., 2010).

Muestreo para investigación cuantitativa

En primer lugar, para dar inicio a una investigación cuantitativa, se debe seleccionar una unidad de análisis como individuos, organizaciones, eventos, entre otros. De esta manera se podrán establecer con claridad cuáles son las características de la población que son de interés. En este caso específico, la unidad de análisis es la empresa XYZ.

Una vez delimitada la población, se procede a seleccionar una muestra, que es un subconjunto representativo de la población a partir de la cual se recolectan datos para generalizar o realizar inferencias (Hernández, et al., 2010). Para ello se debe determinar primero si se va a trabajar con base a muestras probabilísticas o muestras no probabilísticas. En el primero de los casos todos los elementos dentro de la población poseen la misma posibilidad de ser seleccionados; en el segundo de los casos, la selección de los elementos de la población no es aleatorio sino que está relacionada con las características de la investigación (Hernández, et al., 2010).

Las muestras dirigidas, o no probabilísticas no se enfocan en la representatividad de los elementos de la población, sino en la selección cuidadosa de los mismos, asegurándose de que posean características que sean relevantes a la hora de resolver el problema o los cuestionamientos establecidos desde un inicio (Hernández, et al., 2010). Este es el tipo de muestreo que mejor se adapta a las necesidades del proyecto ya que se pretende seleccionar casos específicos para el estudio que sean relevantes para realizar el diagnóstico de la empresa, y no es relevante realizar inferencias sobre la población.

Recolección y análisis datos cuantitativos

Según Hernández (2010) los instrumentos de medición deben cumplir con tres requisitos esenciales para ser útiles a la hora de llevar a cabo un estudio:

- **Confiabilidad:** se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo elemento genera resultados iguales.
- **Validez:** se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir.
 - Validez de contenido: grado en el que la medición representa al concepto o variable medida.
 - Validez de criterio: se establece al comparar los resultados con las de algún otro criterio externo que pretende medir lo mismo.
 - Validez de constructo: grado en que un instrumento representa y mide un concepto teórico.
- **Objetividad:** grado en que la herramienta es afectada o influenciada por los sesgos y tendencias del investigador.

También para Hernández (2010), a la hora de diseñar instrumentos de medición, se deben considerar tres cuestiones básicas:

- **Tránsito de la variable al ítem:** debe haber una transición desde la variable hacia sus dimensiones o componentes, luego a los indicadores, y por último a los ítems o reactivos.
- **Codificación:** se les debe asignar un valor número a los datos para analizarlos cuantitativamente.
- **Niveles de medición:**
 - Nivel nominal: las jerarquías solo muestra diferencias en la variable, no implica jerarquía u orden. Los valores numéricos tienen la función de clasificar y no pueden ser manipulados de manera aritmética.
 - Nivel ordinal: los valores numéricos si indican jerarquías entre las categorías, sin embargo estas no están ubicadas en intervalos iguales. Tampoco puede haber procesamiento aritmético.
 - Nivel por intervalo: hay orden de jerarquías y se establecen intervalos iguales en la medición. Las operaciones aritméticas son permitidas.
 - Nivel de razón: contiene las mismas características de la medición por intervalo pero además el cero no es arbitrario, sino que es real y absoluto.

Por otro lado, respecto a los tipos de instrumento de recolección de datos cuantitativos que existen, el que es de interés para el caso de estudio son los cuestionarios. “Tal vez sea el instrumento más utilizado para recolectar los datos, consisten en un conjunto de preguntas respecto de una o más variables a medir.” (Hernández, et al., 2010, p.217).

Este se encuentra conformado por preguntas cerradas y abiertas. Las primeras contienen opciones de respuesta (categorías) que han sido previamente establecidas, y por lo tanto los participantes deben apegarse a ellas. Las hay dicotómicas, con varias opciones de respuesta, multirespuesta, jerarquizar por opciones, designar un puntaje a una o diversas cuestiones, ubicación en escalas, encadenamiento de preguntas, entre otras (Hernández, et al., 2010). Por otro lado, las preguntas cerradas no se delimitan con anterioridad, por lo que la cantidad de categorías de respuestas es muy amplio.

Para el caso de este proyecto, se hará uso de preguntas cerradas debido a su facilidad para ser codificadas. Las preguntas abiertas se codifican una vez se conocen todas las respuestas, para así identificar patrones de categorías y poder asignarles un valor numérico, lo cual requiere de más tiempo (Hernández, et al., 2010).

En este orden de ideas, una vez se tiene el formulario se procede a la aplicación del mismo. Las dos formas fundamentales de realizar la aplicación son de forma autoadministrada y por entrevista (Hernández, et al., 2010). Para este caso específico, se hará uso de la aplicación autoadministrada de forma individual ya que el cuestionario se proporcionará personalmente a cada uno de los participantes para que lo conteste en su lugar de trabajo.

El Escalamiento Likert es un “Conjunto de ítems que se presentan en forma de afirmaciones para medir la reacción del sujeto en tres, cinco o siete categorías.” (Hernández, et al., 2010, p.245). Será la técnica que se escogerá para codificar y cuantificar la información recopilada a través de los cuestionarios.

Recolección y análisis de datos cualitativos

La recolección de datos cualitativos ocurre en los ambientes naturales o cotidianos de los participantes, y el investigador, además de analizar, es el medio atrapes del cual se toma la información. El mayor reto es introducirse en el ambiente, adaptarse a él, y aun así mantener una postura neutral y objetiva (Hernández, et al., 2010).

El instrumento de recolección que mejor se adapta a las necesidades del proyecto es la entrevista cualitativa. A diferencia de la entrevista cuantitativa esta es más flexible y abierta. Para este caso en particular, se empleará una entrevista semiestructurada que

permitirá tener una serie de preguntas guías que pueden ser enriquecidas a medida que avanza la entrevista.

Para la aplicación de dicha herramienta, se recomienda iniciar por las preguntas generales y luego por las específicas. Así pues el orden de formulación de preguntas debe ser el siguiente: 1) preguntas generales y fáciles 2) preguntas complejas 3) preguntas sensibles 4) preguntas de cierre (Hernández, et al., 2010).

Respecto al análisis, a diferencia del análisis cuantitativo, el cualitativo se realiza en paralelo a medida que se ejecuta la recolección (Hernández, et al., 2010). Adicionalmente, el análisis no es estandarizado, sino que cada caso requiere de su propio análisis.

4 CAPÍTULO IV. Metodología

4.1 Metodologías de Análisis

Para la consecución del proyecto, se debe definir la metodología o técnicas de trabajo que permitirán obtener la información necesaria de la empresa objeto de estudio, para posteriormente analizarla y generar las respectivas recomendaciones.

4.1.1 Recolección y análisis de datos

Recolección de datos:

Partiendo de que el objetivo del proyecto es realizar un estudio de caso para determinar el grado de conocimiento, implementación y uso de las prácticas de Manufactura de Clase Mundial en la Empresa objeto de estudio, es fundamental definir la herramienta que permite recolectar los datos necesarios para este diagnóstico.

Para efectos de este proyecto, se toma la decisión de elaborar un cuestionario que se aplica al personal de dos de las plantas más importantes de la Empresa. La selección de los elementos de la muestra no depende de la probabilidad por cuestiones como la disponibilidad de las personas de la planta y porque el propósito de la investigación es muy específico, por lo que el tamaño de la muestra no se calcula con base en fórmulas de probabilidad. Sin embargo, se busca que la muestra sea suficientemente representativa, por lo que se incluye tantos mandos medios como gerentes.

El cuestionario consiste en una serie de preguntas orientadas a determinar en qué grado la Empresa ha adoptado o incorporado en sus operaciones los diferentes elementos que componen cada uno de los pilares que fueron definidos anteriormente para ser considerado un fabricante de clase mundial. Las preguntas son de carácter cerrado y las respuestas se dan en una escala de Likert definida previamente. Es decir, se presentan diferentes afirmaciones y se le solicita al encuestado que elija uno de los puntos o categorías de la escala. El cuestionario se presenta en el **anexo 2**.

Además del cuestionario, la recolección de datos se apoya también en una entrevista personal al gerente de plantas de la Empresa, con el objetivo de nutrir la información recogida en la encuesta y desarrollar un análisis más profundo sobre los resultados.

Análisis de datos:

Teniendo en cuenta que los datos recogidos en el cuestionario y en la entrevista no sirven por sí mismos para cumplir con el objetivo de la investigación, se hace un trabajo de análisis e interpretación de los mismos. Este estudio detallado de los datos recogidos permite posteriormente estructurar las recomendaciones frente a la situación estudiada.

Se debe partir de que los datos obtenidos son ilustrados en un diagrama de radar que permite observar la brecha entre cómo se encuentra la empresa actualmente y cómo debería estar para ser considerada un fabricante de clase mundial. Cada punta del radar está representada por una de las afirmaciones del cuestionario, las cuales están a su vez agrupadas dependiendo del pilar al que pertenezcan. Esto ilustra con mayor claridad cómo se encuentra la empresa no sólo frente a cada principio sino también respecto a cada pilar de la manufactura de clase mundial. A continuación se presentan ejemplos de gráficas de radar:

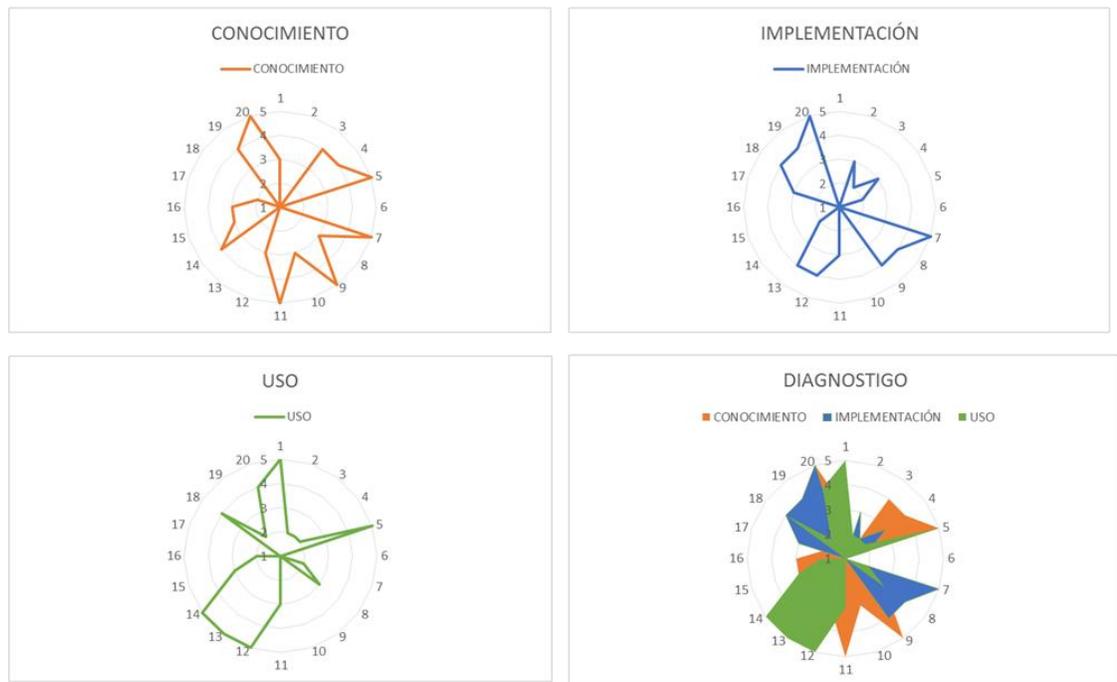


Figura 5. Ejemplo de gráficas de radar para el análisis de datos.

Fuente. Autores.

Las puntas del radar corresponden a la puntuación máxima de la escala de Likert y para encontrar los valores reales en los que se encuentra la empresa se calcula el promedio de los puntajes de todos los encuestados para cada ítem del cuestionario. De esta manera se observa el *gap* o la brecha entre la situación actual de la empresa y el modelo ideal para ser considerada de clase mundial.

Finalmente, la brecha identificada y los hallazgos de la entrevista permiten formular las recomendaciones para la Empresa, en la que se describen los elementos en los que se deben centrar los esfuerzos para llegar a adquirir el status de clase mundial, y por consiguiente para aumentar su competitividad de forma sostenible en el tiempo. A continuación se presenta en forma esquematizada la metodología que se implementó para el desarrollo del proyecto:

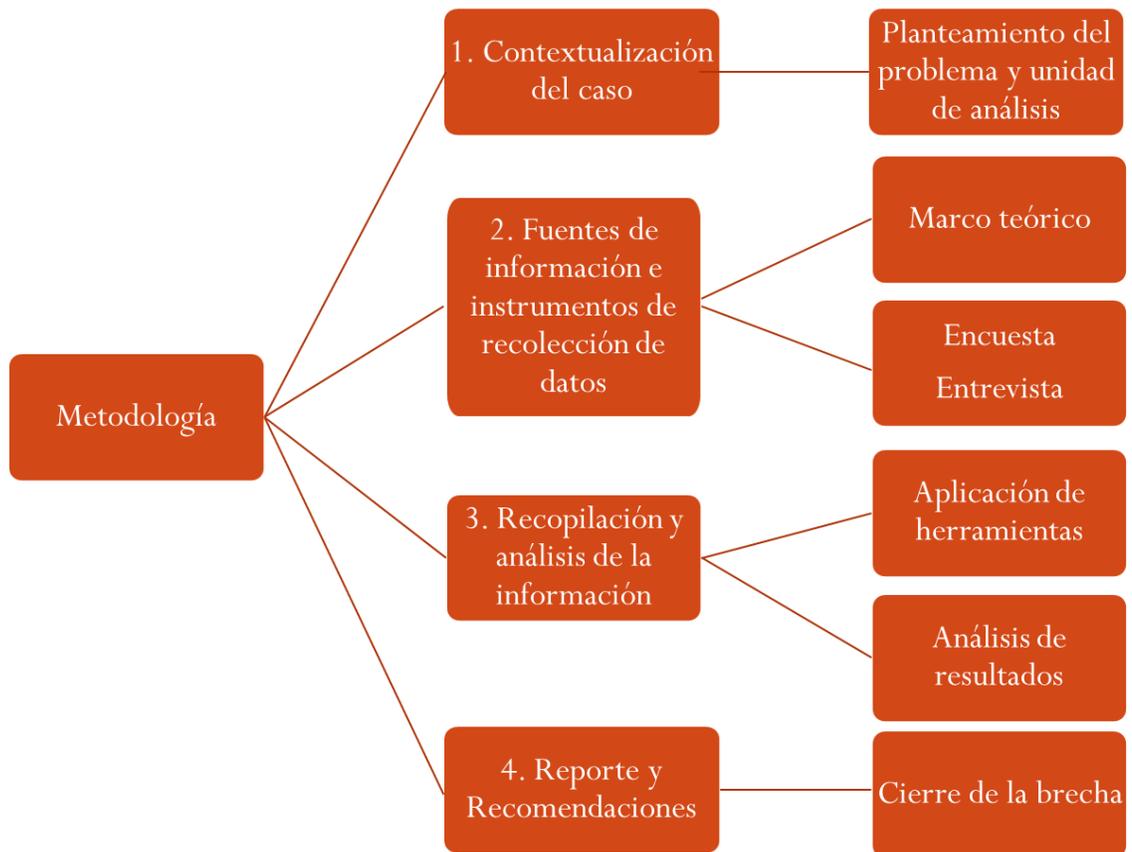


Figura 6. Esquema para el desarrollo de la metodología.

Fuente. Autores.

5 CAPÍTULO V. Resultados

A través del proceso investigativo desarrollado en torno a la Manufactura de Clase Mundial y al estudio de caso desarrollado en una empresa real del sector farmacéutico en Colombia, se obtuvieron los siguientes resultados, que dan cumplimiento a los objetivos planteados inicialmente:

5.1 Objetivo específico 1

Identificar los principios en los que se fundamenta la filosofía de Manufactura de Clase Mundial.

Con base en los principales elementos que incluye el término “Manufactura de Clase Mundial”, y retomado los enfoques de los diferentes autores descritos en el marco teórico, se identificaron los pilares y los principios en los que se fundamenta esta filosofía. Los pilares y principios establecidos, así como las herramientas más relevantes de cada uno se describieron anteriormente en el marco teórico de este documento. Sin embargo, se resumen nuevamente en la siguiente tabla:

Tabla 10. Resumen aporte de autores para la conformación de los pilares para la Manufactura de Clase Mundial

Pilares	Principios
Hayes y Wheelwright en (1984)	-Capacidades y habilidades de la fuerza de trabajo. -Participación de la fuerza de trabajo. -Ampliación de los recursos humanos.
Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo	Richard Schonberger (1986) -Compromiso de los empleados con el cambio y la planeación estratégica. -Registro y posesión de la información de procesos por parte de empleados.
	Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt (2005) -Desarrollo de Empleados.

Nuevo acercamiento a la gestión de la calidad	Hayes y Wheelwright en (1984)	-Acercamientos incrementales de mejoramiento.
	Richard Schonberger (1986)	-Mejoramiento continuo de la calidad, tiempo de respuesta, flexibilidad y valor. -Reducción continúa de las variaciones y los contratiempos. -Eliminación de variaciones y fallas. -Alineación de las medidas de desempeño con los deseos de los clientes.
	Swinehart, Miller y Hiranyavasi (2000)	-Control total de la calidad
	Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt (2005)	-Calidad
Metodologías de producción just in time	Richard Schonberger (1986)	- Reducción del tiempo de flujo, de la distancia, y los tiempos de arranque y cambio. -Operación cercana al índice de uso y demanda de los clientes.
	Swinehart, Miller y Hiranyavasi (2000)	-Justo a tiempo
	Mylnek, Vonderembse, Rao y Bhatt (2005)	-Manufactura Justo a Tiempo

Tabla 11. Tabla resumen para los principios de Manufactura de Clase Mundial

Pilares		Principios
Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo	Trabajo en equipo y motivación	Se buscan formar equipos de clase mundial comprometidos en que la empresa tenga éxito.
	Involucramiento de las personas	El trabajador debe tomar responsabilidad por la calidad de su trabajo, debe trabajar de manera cooperativa con otros empleados y debe tener un entrenamiento cruzado en muchas funciones.
	Medidas para el liderazgo y el ambiente de trabajo	Los administradores deben proveer visión, organización y motivación a sus colaboradores. El ambiente de trabajo debe considerar factores como el involucramiento, y la autonomía.
	Seguridad ambiental	Se deben establecer procedimientos dentro de la planta que exceden los requerimientos mínimos exigidos por la ley.
Nuevo acercamiento a la gestión de la calidad	Calidad a través del diseño	Los proyectos de diseño se llevan a cabo por equipos multidisciplinarios.
	Calidad de los proveedores	Se debe trabajar de cerca con los proveedores para asegurar la calidad de los mismos. El objetivo es obtener cero defectos y mantener los niveles de inspección al mínimo.
	Calidad de la producción mantenimiento preventivo	Se necesitan procedimientos para la organización del lugar de trabajo y el control estadístico de procesos. Las máquinas siempre deben estar en buen estado. No se debe esperar a que se dañen para ser arregladas sino que se deben implementar planes de mantenimiento continuo que reduzcan los paros por averías y aumenten el tiempo de vida de la máquina.
	Calidad de los datos	Se requiere calidad en la información referente a la medida de la precisión de los inventarios, listado de materiales y la ruta de producción.

	Diseño de planta	Máquinas diferentes son agrupadas con base en los procesos de manufactura.
	Tiempos de alistamiento	Para reducir los inventarios, se deben reducir los tamaños excesivos de los lotes de producción. El fabricante también debe diseñar nuevos procedimientos y herramientas para los alistamientos.
Metodologías de producción just in time	Fabricación sincronizada	Se establecen las capacidades de producción de cada célula de manufactura para que cada operación esté sincronizada con las operaciones anteriores y posteriores. Un centro de trabajo no debe trabajar hasta que el siguiente lo solicite.
	Relaciones con los proveedores	Los fabricantes de clase mundial seleccionan a sus proveedores con base en criterios como la calidad, confiabilidad en el suministro y flexibilidad. Se deben fomentar las relaciones mutuamente benéficas y de largo plazo.

5.2 Objetivo específico 2

Diseñar un conjunto de instrumentos que permitan evaluar el grado de conocimiento, implementación y uso de los principios de Manufactura de Clase Mundial en la empresa objeto de estudio:

Para realizar la respectiva evaluación en la Empresa, se diseñó en primer lugar un **cuestionario de carácter cuantitativo**, para ser aplicado al gerente de las plantas, superintendentes, supervisores y coordinadores de las mismas. Esto con el objetivo de evaluar el nivel de conocimiento, implementación y uso de cada principio de manufactura de clase mundial en la organización. Adicionalmente, con el objetivo de apoyar el análisis y corroborar los resultados obtenidos de la aplicación de las encuestas, se realizó el diseño de una **entrevista cualitativa semiestructurada**, para ser aplicada al gerente de todas las plantas de la Empresa.

La encuesta y la entrevista diseñadas se encuentran en el **anexo 2** y el **anexo 3** de este documento, respectivamente.

5.3 Objetivo específico 3

Recopilar y analizar la información obtenida con la aplicación de los instrumentos para determinar la situación actual de la empresa en lo que se refiere al grado de conocimiento, implementación y uso de los principios de Manufactura de Clase Mundial:

Durante la investigación se encuestó al personal clave de dos plantas productivas, Planta 1 y Planta 2, de la empresa farmacéutica XYZ que se seleccionó como unidad integral de análisis. Dentro de las personas encuestadas se encuentran los superintendentes de las plantas, supervisores, coordinadores, directores técnicos, químicos de producción, jefes de producción, jefes de manufactura, jefes de bodega de insumos, jefes de ingeniería y mantenimiento, jefes de empaque e ingenieros de producción. Adicionalmente se le administró el cuestionario al gerente general de las plantas, cuyos resultados se analizan de forma independiente.

Los datos recopilados se muestran en el **Anexo 3** y el análisis de los resultados se describe a continuación:

5.3.1 Análisis de resultados

Luego del procesamiento de los datos, se procedió a realizar los respectivos gráficos de radar que permiten observar con mayor claridad los resultados obtenidos y situación actual de la empresa en lo que se refiere al grado de conocimiento, implementación y uso de los principios de Manufactura de Clase Mundial:

Cada punta del gráfico de radar se encuentra numerada con el principio correspondiente a la encuesta aplicada, y muestran el nivel de conocimiento, implementación y uso para cada uno de estos principios en la empresa. Entre mayor sea la cercanía de las líneas de colores al borde exterior de la gráfica, mejor se encontrará la empresa respecto a cada principio en cuanto al conocimiento, la implementación y el uso.

Para facilitar el análisis, los gráficos están separados por los pilares de la manufactura de clase mundial que fueron identificados, y se analizaron por separado los resultados de la planta 1, la planta 2, y la percepción del gerente general de todas las plantas.

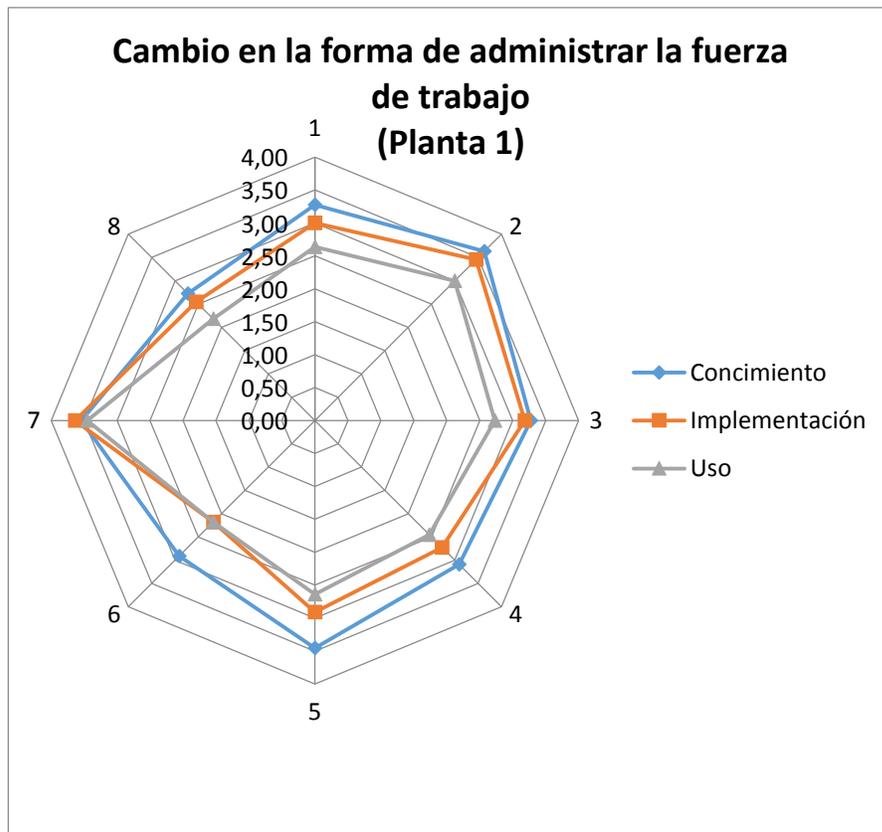


Figura 7. Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo (Planta 1).

Fuente. Autores.

La Figura 7 muestra los resultados de los mandos medios y altos contactados en la Planta 1 en lo referente al cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo. Se observa que respecto al principio del entrenamiento cruzado (6) existe la mayor brecha entre el conocimiento y la implementación y el uso. En este orden de ideas, los jefes de dicha planta poseen conocimiento teórico acerca de este tema, mas este no ha sido implementado ni usado en mayor medida.

Se observa también que la Planta 1 presenta fortaleza en el cumplimiento de las condiciones adecuadas de seguridad y salud en el trabajo (7). Para este principio, tanto el conocimiento, la implementación y el uso se encuentran alineados. Lo anterior es importante ya que la mayoría de los insumos de la planta son componentes químicos que pueden ser perjudiciales para la salud de los trabajadores si son absorbidas por el organismo en proporciones mayores a las recomendadas.

Otro de los puntos que presenta debilidad es la existencia de un sistema de recompensas, reconocimientos y remuneraciones para los empleados (8). Para este

principio, no solo hay poco conocimiento al respecto, sino que además de que ha habido una implementación en menor medida, ha sido poco el uso que se le ha dado a lo implementado.

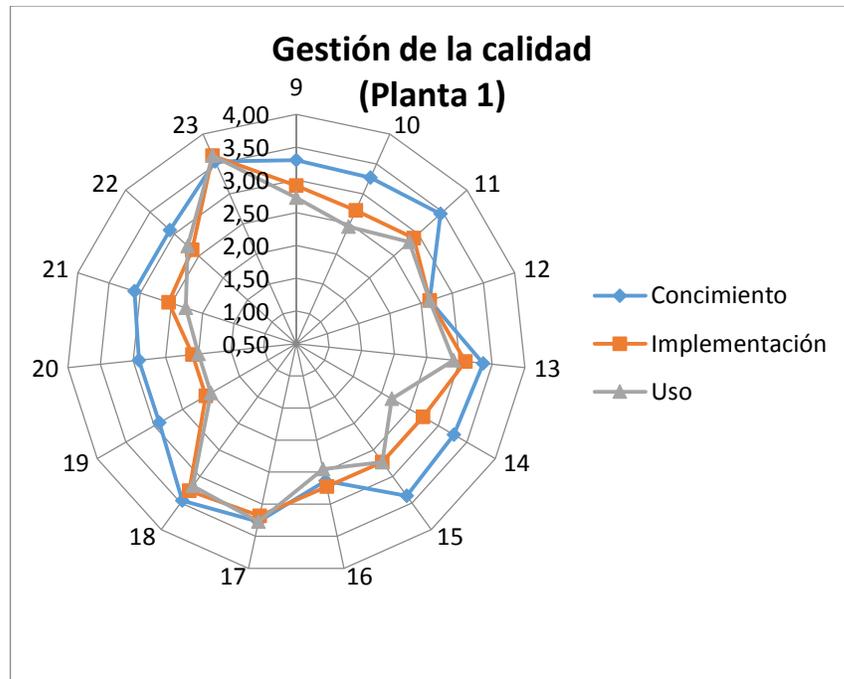


Figura 8. Gestión de la Calidad (Planta 1).

Fuente. Autores.

La Figura 8 muestra los resultados de los mandos medios y altos contactados en la Planta 1 en lo referente a la gestión de la calidad. Se observa que respecto al principio del mantenimiento productivo total (19), el personal de la planta posee conocimiento teórico sobre el tema, pero ha sido muy poco lo que se ha implementado y usado. La misma situación se presenta en el caso del mantenimiento predictivo (20) y el mantenimiento autónomo (21).

También se observa que hay fortaleza en la implementación de sistemas de certificación de calidad (23) que orienten las operaciones de la empresa. Para este principio, no solo hay un nivel de conocimiento elevado, sino que también hay un alto grado de implementación y una elevada frecuencia de uso.

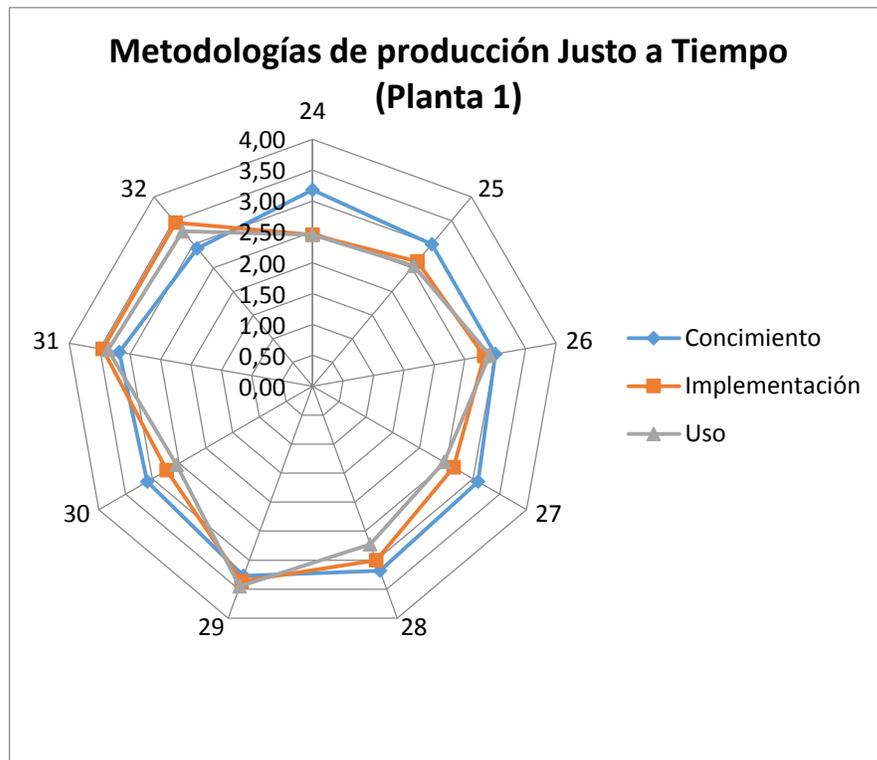


Figura 9. Metodologías de Producción Justo a Tiempo (Planta 1).

Fuente. Autores.

La Figura 9 muestra los resultados de los mandos medios y altos contactados en la Planta 1 en lo referente a las metodologías de producción justo a tiempo. Se observa que respecto al principio de la planeación de la producción (29) hay una competencia media-alta para el conocimiento, la implementación y el uso. Esto refleja que la Planta se preocupa por realizar una buena gestión de la demanda, y de realizar una acertada programación de planta.

Se observa también que la brecha más significativa se da en el principio de distribución de planta (24). Es decir, hay conocimiento acerca de cómo una adecuada distribución de planta permite la eliminación del movimiento excesivo de materiales, mas es poca la implementación y el uso que se le ha dado a dicho conocimiento.

Vale la pena resaltar que para los principios de gestión de inventarios (31) y planeación de compras (32), el uso y la implementación se encuentran por debajo del conocimiento. Esto indica que a pesar de que las personas no poseen un conocimiento fuerte sobre el tema, saben que la empresa tiene implementados estos sistemas y efectivamente los utiliza.

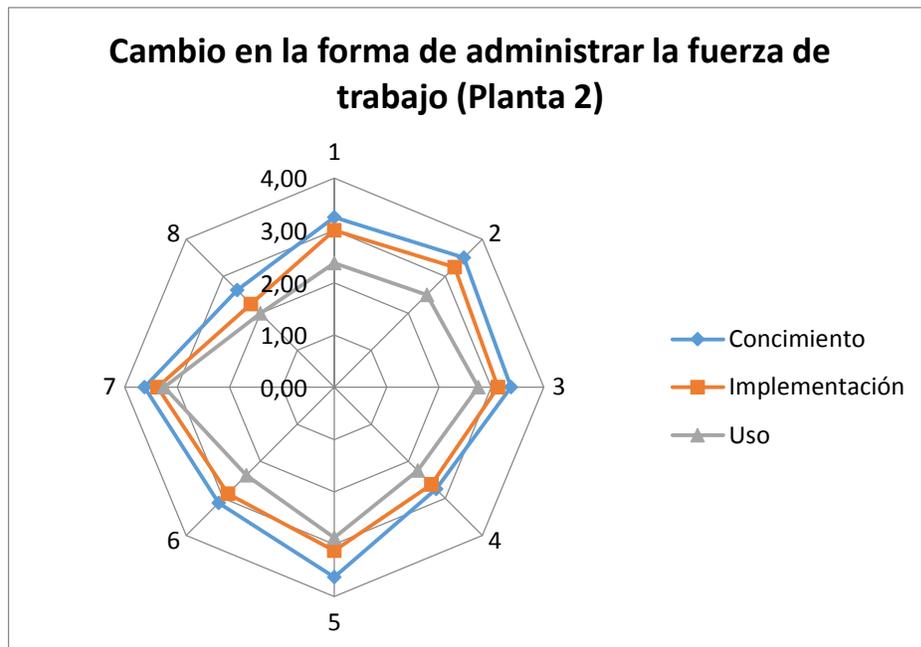


Figura 10. Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo (Planta 2).

Fuente. Autores.

La Figura 10 muestra los resultados de los mandos medios y altos contactados en la Planta 2 en lo referente al cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo. Se observa que respecto al principio de formación de equipos multidisciplinarios (1) y fomento y responsabilidad de los equipos de trabajo (2) que la empresa tiene un conocimiento teórico medio sobre dichos temas y se ha realizado implementación en un grado medio. No obstante ha sido poco el uso que se le ha dado a lo implementado.

Se presenta como fortaleza el punto sobre seguridad y salud en el trabajo (7). Se manifiesta un nivel medio-alto en lo referente al conocimiento, la implementación y el uso de dicho principio.

Se observa también deficiencia en la existencia de recompensas, reconocimientos y remuneraciones para los empleados (8). Tanto el nivel de conocimiento, como el grado de implementación y la frecuencia de uso son básicos respecto a este tema.

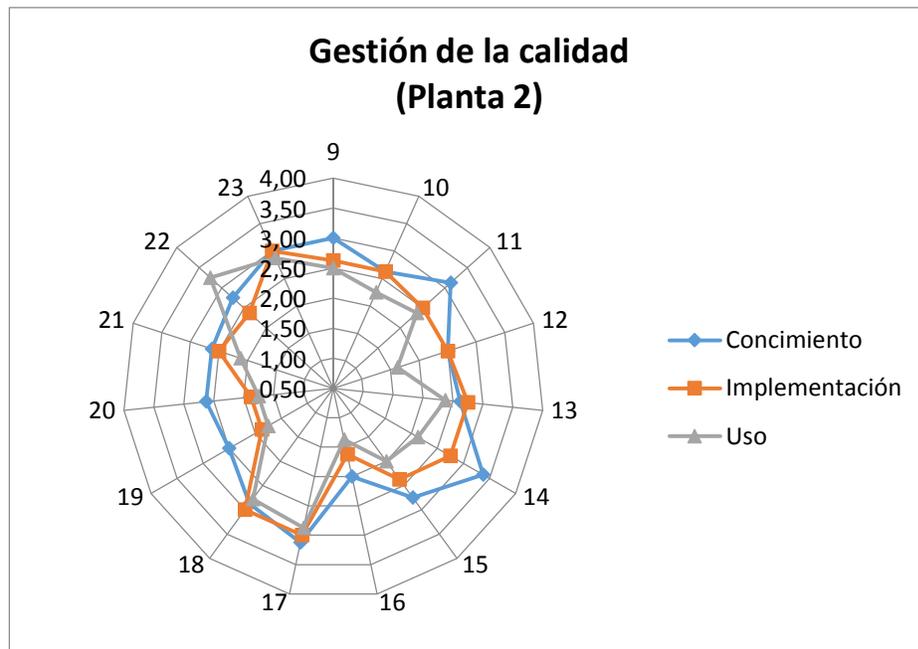


Figura 11. Gestión de la Calidad (Planta 2).

Fuente. Autores.

La Figura 11 muestra los resultados de los mandos medios y altos contactados en la Planta 1 en lo referente a la gestión de la calidad. Se observa respecto al principio de diseño de productos a través de ingeniería concurrente (12) que hay un nivel de conocimiento medio y que se ha realizado una implementación de dicho conocimiento en igual medida. No obstante, ha sido poco el uso que se le ha dado a lo implementado.

La situación es aún más crítica en el principio de calidad fuera de línea (16). Tanto el conocimiento como la implementación y el uso se encuentran en niveles nulos o básicos. Esto refleja que es poco lo que se conoce sobre metodologías para diseñar productos y procesos de calidad.

Se observa también respecto a los principios de mantenimiento productivo total (19) y de mantenimiento predictivo (20) que hay un nivel básico de conocimiento. Sin embargo es prácticamente nulo el nivel de implementación y la frecuencia de uso.

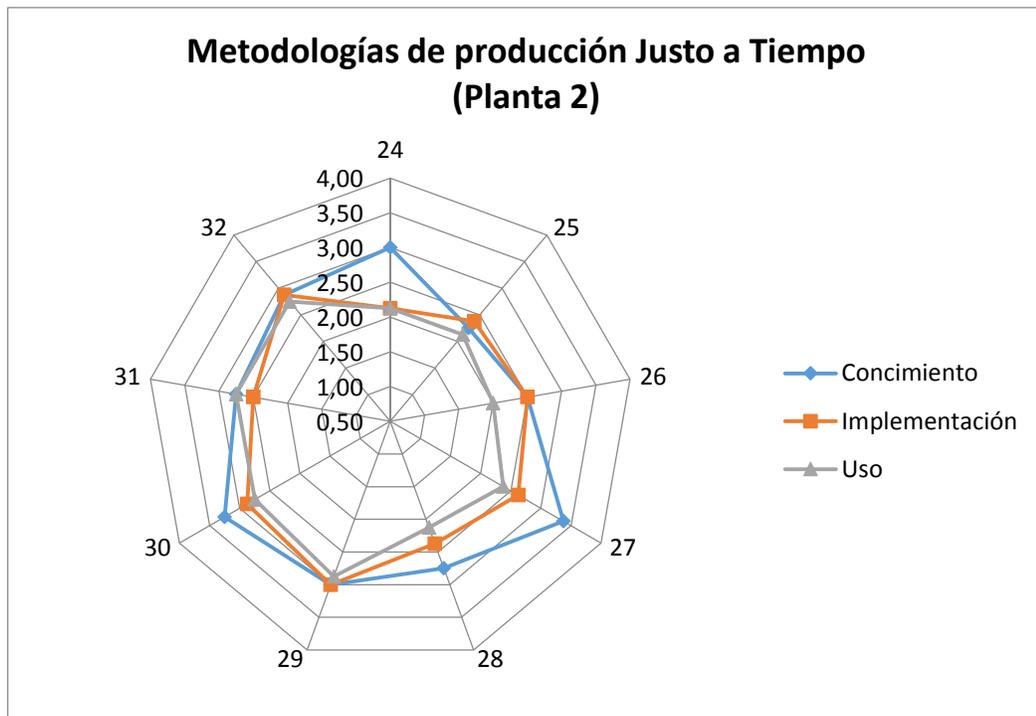


Figura 12. Metodologías de Producción Justo a Tiempo (Planta 2).

Fuente. Autores.

La Figura 12 muestra los resultados de los mandos medios y altos contactados en la Planta 1 en lo referente a las metodologías de producción justo a tiempo. Se observa respecto al principio de distribución de planta (24) que hay una brecha significativa entre el conocimiento y la implementación y el uso. Otra brecha con las mismas condiciones se presenta para el principio de reducción de tiempos de alistamiento de las máquinas (27).

Adicionalmente se presenta coherencia respecto al conocimiento, la implementación y el uso para los principios de planeación de la producción (29) y sistemas de planeación de compras (32).

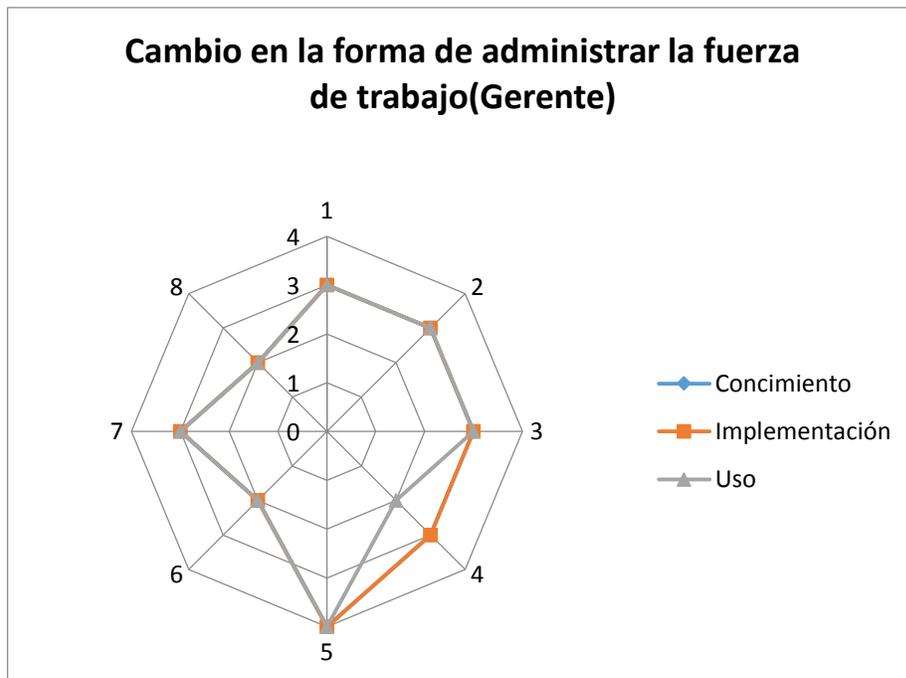


Figura 13. Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo (Gerente).

Fuente. Autores.

La Figura 13 muestra los resultados del Gerente de Plantas en lo referente al cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo. Se observa una competencia media respecto a los principios de formación de equipos multidisciplinares (1), compromiso y responsabilidad de los equipos de trabajo (2), participación de los equipos de trabajo en la solución de problemas o propuestas de mejora (3) y condiciones adecuadas de seguridad y salud en el trabajo (7).

Adicionalmente, por un lado se observa una competencia básica en los principios de entrenamiento cruzado (6) y de sistemas de recompensas, reconocimientos y remuneraciones (8). En contraparte, se observa una competencia alta para el principio de construcción de buenas relaciones entre la administración y los trabajadores (5).

En general todos los principios referentes a al pilar de la administración de la fuerza de trabajo presentan coherencia entre el conocimiento, la implementación y el uso. Solo se presenta una brecha entre lo conocido e implementado y lo usado en el principio de involucramiento de la fuerza laboral en la toma de decisiones de la empresa (4).

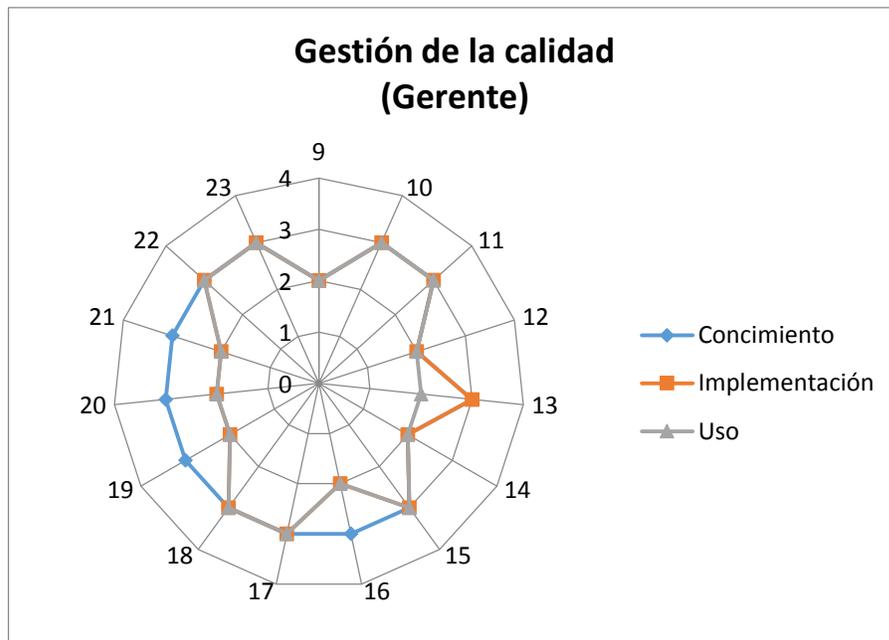


Figura 14. Gestión de la Calidad (Gerente).

Fuente. Autores.

La Figura 14 muestra los resultados del Gerente de Plantas en lo referente a la gestión de la calidad. Se observa una competencia media respecto a los principios de programas para evitar la sobreproducción (10), programas de reducción continua de las variaciones de los procesos (11), calidad en línea (15), mantenimiento correctivo (17), mantenimiento preventivo (18), mejora continua de la calidad (22) y sistemas de certificación de calidad (23).

Por otro lado se observa una competencia básica respecto a los principios de reducción continua de los desperdicios (9), diseño de productos a través de ingeniería concurrente (12) y organización del lugar de trabajo (14).

Por último, los puntos que presentan brechas entre lo conocido e implementado, y lo usado, son los principios de programas de certificación de proveedores (13), calidad fuera de línea (16), mantenimiento productivo total (19), mantenimiento predictivo (20) y mantenimiento autónomo (21).

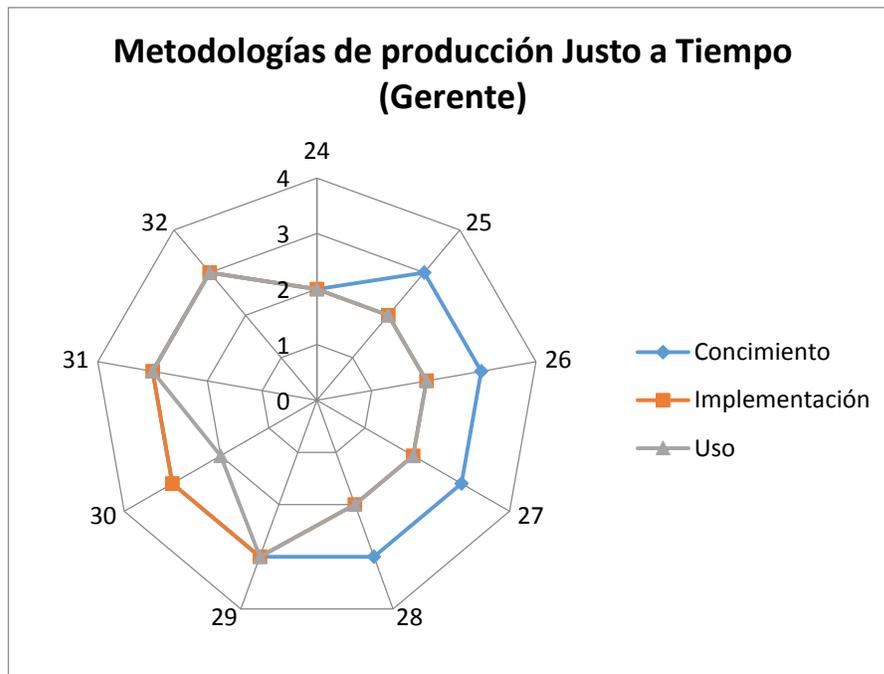


Figura 15. Metodologías de Producción Justo a Tiempo (Gerente).

Fuente. Autores.

La Figura 15 muestra los resultados del Gerente de Plantas en lo referente a las metodologías de producción justo a tiempo. Se observa una competencia media respecto a los principios de planeación de la producción (29), sistemas de gestión de inventarios (31) y sistemas de planeación de compras (32). Se observa una competencia básica para el principio de distribución de planta (24).

El principio de sincronización de las operaciones para la reducción de cuellos de botella (30) presenta una brecha entre lo conocido e implementado, y lo usado. Por otro lado, los principios de agrupamiento de máquinas con base en familias de productos (25), distribución en células de manufactura (26), reducción de tiempos de alistamiento de las maquinas (27) y producción de lotes pequeños para reducir inventarios (28) presentan una brecha entre lo conocido, y lo implementado y lo usado.

La tabla que se presenta a continuación resume lo expuesto anteriormente:

Tabla 12. Fortalezas y oportunidades de mejora de la manufactura de clase mundial para la empresa objeto de estudio.

	PLANTA 1	PLANTA 2	GERENTE DE PLANTAS
FORTALEZAS	<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones adecuadas de seguridad y salud en el trabajo • Sistemas de certificación de calidad • Planeación de la producción 	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad y salud en el trabajo • Planeación de la producción • Planeación de compras 	<ul style="list-style-type: none"> • Construcción de buenas relaciones entre la administración y los trabajadores
OPORTUNIDADES DE MEJORA	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenamiento cruzado • Sistema de recompensas, reconocimientos y remuneraciones • Mantenimiento productivo total • Mantenimiento predictivo • Mantenimiento autónomo • Distribución de planta 	<ul style="list-style-type: none"> • Formación de equipos multidisciplinarios • Responsabilidad de los equipos de trabajo • Sistema de recompensas reconocimientos y remuneraciones • Ingeniería concurrente • Calidad fuera de línea • Mantenimiento productivo total • Mantenimiento predictivo • Distribución de planta • Reducción de tiempo de alistamiento de máquinas 	<ul style="list-style-type: none"> • Involucramiento de la fuerza laboral en la toma de decisiones • Programas de certificación de proveedores • Calidad fuera de línea • Mantenimiento productivo total • Mantenimiento predictivo • Mantenimiento autónomo • Sincronización de las operaciones • Agrupamiento por familias • Distribución por células • Reducción de tiempos de alistamiento • Producción de lotes pequeños

Fuente. Autores

5.4 Conclusiones

Luego de haber realizado la recopilación y el análisis de los resultados obtenidos, se derivan las siguientes conclusiones del proceso investigativo y la metodología utilizada:

En cuanto a las fortalezas más significativas de la empresa en torno al pilar de la administración de la fuerza de trabajo, se resalta la existencia de un sólido **sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo**. Este principio resulta fundamental, considerando que a través de este sistema se logra no sólo tener un plan de contingencia ante la aparición de enfermedades laborales y ocurrencia de accidentes de trabajo, sino que permite evaluar los riesgos existentes y prevenirlos. Esto se traduce en menores tasas de ausentismo, mortalidad y enfermedad, que en consecuencia mejora la productividad y la eficiencia de las operaciones.

Se resalta también el hecho de que en la empresa se busca continuamente la **construcción de buenas relaciones laborales entre la administración y la parte operativa**. El personal es muy unido y se busca que la estructura burocrática no sea muy marcada. Esto permite una mayor confianza entre las partes, lo que se traduce en una buena comunicación, una mejor retroalimentación, y por ende, un mejor desempeño.

Adicionalmente, aunque el personal encuestado de las plantas no reconoce significativamente este principio o no posee un conocimiento sólido al respecto, el estudio pudo identificar que la empresa fomenta considerablemente la **formación de equipos multidisciplinarios** de trabajo, para estudiar las novedades del día a día en las plantas, desarrollar planes de mejoramiento, entre otras actividades. Los equipos son multidisciplinarios por naturaleza, ya que como mínimo siempre tienen tres participantes; la persona encargada del aseguramiento de la calidad, el de producción, y el de mantenimiento.

Por otro lado, dentro de las fortalezas del pilar de gestión de la calidad, sobresale principalmente el alto nivel de conocimiento, implementación y uso que se tiene del **sistema de calidad** conocido como Buenas Prácticas de Manufactura. Esta herramienta no sólo permite la obtención de medicamentos o productos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano, sino que también son indispensables para aumentar la competitividad, acceder a nuevos mercados, aumentar la confianza de los clientes y reducir costos asociados a reclamos, devoluciones, reprocesos y rechazos.

Es una fortaleza notable también que la empresa ubica a la calidad como el principal valor agregado de sus productos, por encima de la productividad y otros indicadores. Por este motivo se desarrollan fuertes controles de muestreo tanto en procesos como en producto, durante la etapa inicial, media y final. Aunque el personal de las plantas desconoce el concepto de **calidad fuera de línea** y por ende la perciben como baja, la empresa sí maneja el principio a través de lo que ellos denominan *quality by design*. Esta filosofía permite desarrollar productos y procesos de calidad a través de un desarrollo galénico, retándolos en condiciones extremas o críticas de trabajo, a través de etapas como desarrollo de lotes pequeños, escalamiento, y finalmente llevándolo a un etapa industrial.

Con respecto al mantenimiento, sobresalen las políticas relacionadas con el **mantenimiento preventivo**, teniendo en cuenta que la empresa maneja un plan maestro de validación dentro del cual se garantiza que los equipos y las instalaciones no van a afectar el producto. Par conseguir este objetivo, el 100% de los equipos tiene una política de mantenimiento preventivo. De hecho se evalúan sistemas y se hacen rutinas de verificación semanales, para hacer alertas tempranas y disparar temas de mantenimiento correctivo en caso de ser necesario.

Para el pilar de metodologías de producción justo a tiempo, se identifica una fortaleza en la **planeación y control de la producción**, de la mano con un buen sistema de gestión de inventarios y de **planeación de compras**. Esto significa que la empresa enfoca sus esfuerzos en hacer una buena gestión de materias primas, equipos, mano de obra e información, para posteriormente traducirlos en una correcta programación de las plantas y satisfacer la demanda del mercado. Toda la compañía tiene pronósticos de demanda que están en cabeza de mercadeo, y hay un equipo de planeación y compras que traduce estos pronósticos en requerimientos de producción y los envía a las plantas. En su conjunto, la correcta planeación y control de la producción le permite a la empresa lograr una ventaja competitiva sostenible, y es un factor clave para el éxito de la compañía.

En cuanto a las oportunidades de mejora que tiene la empresa en torno al pilar de la administración de la fuerza de trabajo, se destaca el **entrenamiento cruzado** de los trabajadores. A pesar de que se encontró en el estudio que la empresa se preocupa por la profesionalización de sus empleados a través de subsidios en educación, no hay programas para promover la capacitación en actividades ajenas a las operaciones cotidianas asignadas.

Este principio resulta fundamental debido a que la Planta en cuestión produce distintos productos farmacéuticos como tabletas, cápsulas duras y cápsulas blandas,

entre otros, y en consecuencia tiene en su sistema productivo diversos procesos y maquinaria, es importante que sus operarios reciban un entrenamiento cruzado que les permita desempeñarse en áreas distintas a su quehacer cotidiano para que así puedan suplir vacíos que pudiesen dejar los operarios que se ausenten.

Adicionalmente, la empresa no tiene implementado un **sistema de recompensas, reconocimiento y remuneraciones** para el área de producción. A los operarios solo se les reconoce el salario base y sus prestaciones legales y no se aplican salarios variables. Esta es una oportunidad de mejora significativa ya que al tener recompensas adicionales los operarios buscarán mejorar su productividad.

También se identifica una oportunidad de mejora para incentivar el **compromiso y responsabilidad de los equipos de trabajo** más con el éxito de la empresa que con el éxito personal. Actualmente el 50% de los indicadores que maneja cada una de las áreas de trabajo son transversales a todas las áreas, incentivando así trabajo colaborativo entre áreas para lograr un óptimo general y no un óptimo local. No obstante aún se podría mejorar para lograr un mayor sentido de pertenencia y que no se busque mejorar dichos indicadores simplemente para cumplir con una meta propuesta, sino para lograr que la compañía crezca.

Otro de los puntos a mejorar es el **involucramiento de la fuerza laboral en la toma de decisiones**. A pesar de que se tiene estipulado que los procesos de mejoramiento siempre se involucra al operario que está directamente en la máquina, al personamiento de aseguramiento de calidad y a la persona de mantenimiento, se observa una brecha entre el uso y la implementación.

En cuanto a las oportunidades de mejora que tiene la empresa en torno al pilar gestión de la calidad, se destaca la **ingeniería concurrente**. A pesar de que cuando surge un producto nuevo en la empresa se da un trabajo en paralelo entre el desarrollo galénico, empaques, producción y mantenimiento, ya que mientras se va diseñando el producto también se van realizando pruebas en planta, no hay un tema formal sobre ingeniería concurrente.

También se presenta oportunidad de mejora en el pilar sobre **certificación de proveedores**. A pesar de que INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) les obliga a tener dentro de las BPM un concepto de certificación de proveedores en donde deben haber implementados sistemas de verificación, calificación y auditorías, sigue existiendo una brecha entre la implementación y el uso.

Otros de los puntos a mejorar se encuentran relacionados con el mantenimiento. Respecto al **mantenimiento productivo total** no se ha realizado ningún tipo de implementación. Lo anterior se debe a que la empresa se enfoca sobre la calidad y no sobre la productividad, por lo que no se ve factible la implementación de prácticas de TPM que puedan entrar a reñir con las BPM.

Respecto al **manteamiento predictivo**, se encontró que solo se implementa en tableros eléctricos y en motores grandes a través de un análisis de vibraciones y un análisis termográfico. Por último, respecto al **mantenimiento autónomo**, los trabajadores reciben capacitación básica sobre los sistemas mecánicos e hidráulicos, y se les inculca rutinas de lubricación y limpieza, no obstante no se le capacita para que realice una intervención mayor debido al costo y sensibilidad de los equipos.

Es importante que la Planta preste atención a los principios relacionados con el mantenimiento, ya que estos le permitirán a la empresa aumentar la efectividad general de los equipos (OEE) al garantizar que estos mejoren significativamente su disponibilidad. De esta manera, la producción no se verá afectada por paradas inesperadas que pueden presentar los equipos por falta de mantenimiento.

En cuanto a las oportunidades de mejora que tiene la empresa en torno al pilar de implementación de metodologías de justo a tiempo, se destaca la **distribución de planta** basada en la eliminación del movimiento excesivo de materiales. Respecto a este principio, el estudio mostró que la distribución de las plantas está más enfocada hacia una distribución celular por tecnología, realizando agrupamiento de máquinas similares que producen productos similares, sin tener en consideración el factor de movimiento de materiales.

Otro de los principios a mejorar es el de **reducción de tiempos de alistamiento** de las máquinas. Para este ítem, la empresa ha realizado varios intentos en la implementación de SMED, pero ha sido difícil la aplicabilidad debido a que para la industria farmacéutica los tiempos de alistamiento se expanden ya que incluyen una limpieza profunda de las máquinas y los cubículos para evitar la contaminación cruzada. Aproximadamente el 30% de la operación se consume en alistamientos.

También presenta oportunidad de mejora el principio de **producción de lotes pequeños** para reducir inventarios. En la empresa objeto de estudio se procura realizar lotes de producción lo más grande posible para reducir costos analíticos (costos asociados al análisis fisicoquímicos y microbiológicos de los lotes).

Para finalizar, el estudio de caso desarrollado en la empresa permite concluir que existen brechas importantes entre el conocimiento, la implementación y el uso de los diferentes principios de clase mundial evaluados. Como se supuso inicialmente, para la mayoría de los principios, el nivel de conocimiento teórico de los mismos se encuentra por encima de su implementación en la empresa, y la implementación a su vez se encuentra por encima del uso real que se le da a estos principios. En otras palabras, el personal de las plantas posee una buena formación teórica respecto a la mayoría de principios que se aplican en la manufactura de clase mundial. Sin embargo, reconoce que estos han sido implementados en menor medida dentro de las operaciones de la empresa, y que en la mayoría de casos el uso que se les ha dado no ha sido el esperado.

Respecto al camino que aún le falta a la empresa para lograr el estatus de Manufactura de Clase Mundial se puede concluir lo siguiente:

- De los 32 principios identificados que debe tener una empresa de clase mundial la empresa cumple con 8, es decir, la empresa se encuentra **fuerte** en un **25%** de los principios:
 1. Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
 2. Construcción de buenas relaciones laborales entre la administración y la parte operativa.
 3. Formación de equipos multidisciplinares.
 4. Sistemas de certificación de calidad.
 5. Calidad fuera de línea.
 6. Mantenimiento preventivo.
 7. Planeación y control de la producción.
 8. Planeación de compras.

- De esos 32 principios 12, es decir el **37%**, se encuentran desarrollados en un **punto medio**:
 1. Participación de los equipos de trabajo.
 2. Programas de reducción continua de desperdicios.
 3. Programas para evitar la sobreproducción.
 4. Reducción continua de las variaciones de los procesos.
 5. Organización del lugar de trabajo.
 6. Calidad en línea (control estadístico de procesos).
 7. Mantenimiento correctivo.
 8. Mejora continua de la calidad.
 9. Agrupamiento de máquinas por familia.

- 10. Células de manufactura.
- 11. Sincronización de las operaciones.
- 12. Sistemas de gestión de inventarios.

- De esos 32 principios 12, es decir el **38%**, presentan puntos significativos de **mejora**:

- 1. Entrenamiento cruzado.
- 2. Sistema de recompensa, reconocimiento y remuneraciones.
- 3. Compromiso y responsabilidad de los equipos de trabajo.
- 4. Involucramiento de la fuerza laboral en la toma de decisiones.
- 5. Ingeniería concurrente.
- 6. Certificación de proveedores.
- 7. Mantenimiento productivo total.
- 8. Mantenimiento predictivo.
- 9. Mantenimiento autónomo.
- 10. Distribución de planta.
- 11. Reducción de tiempos de alistamiento.
- 12. Producción de lotes pequeños.

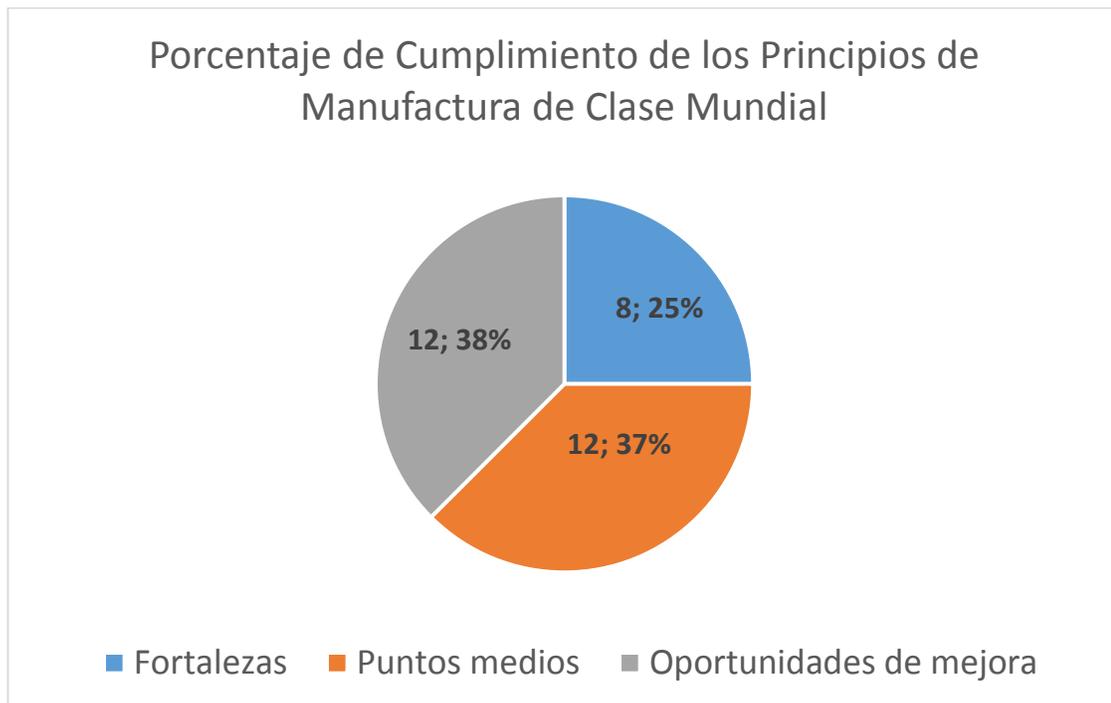


Figura 16. Porcentaje de Cumplimiento de los Principios de Manufactura de Clase Mundial.

Fuente. Autores.

En general, Aunque la empresa objeto de estudio no enmarca sus operaciones dentro de la manufactura de clase mundial y no se presenta ante sus clientes y consumidores como un fabricante de clase mundial, son diversos los principios que cumple en mayor o menor medida de esta filosofía. El hecho de que la empresa cumpla con algunos de los principios que caracterizan a un fabricante de clase mundial, se debe en gran parte al notable crecimiento que ha tenido en los últimos años y a sus esfuerzos significativos por aumentar su competitividad desde la producción, lo que la ha llevado a consolidar procesos productivos eficientes y sostenibles, que aseguren altos estándares de calidad para los productos manufacturados.

En este orden de ideas, lo anterior refleja que, a pesar de que al interior de la empresa se afirma que la implementación de principios de Manufactura de Clase Mundial no ha sido posible debido a que riñen con las Buenas Prácticas de Manufactura, la empresa se encuentra fuerte en al menos el 25% de los principios. Esto demuestra que la implementación de dichos principios es factible ya que no necesariamente entran en conflicto con las BPM ya implementadas. Sin embargo, es relevante destacar también que existen múltiples oportunidades de mejora en diferentes áreas de la empresa, y el camino para llegar a ser una empresa de clase mundial aún es incipiente.

5.5 Objetivo específico 4

Formular un conjunto de recomendaciones para la empresa objeto de estudio, respecto a la Manufactura de Clase Mundial:

Para la formulación de las recomendaciones de mejora para la empresa, se hará uso de la herramienta de planificación 5W1H (What-Qué, Who-Quién, When-Cuándo, Why-Porqué, Where-Dónde, How-Cómo) para describir los aspectos básicos que se deben tener en consideración a la hora de buscar fortalecer aquellos principios identificados que presentan oportunidad de mejora. Vale la pena aclarar que el 5W1H será aplicado a aquellos principios sobre los cuales se considera que la empresa debe enfocarse para iniciar su camino hacia la consecución de alcanzar el estatus de Manufactura de Clase Mundial.

5.5.1 Recomendaciones

Para fortalecer el pilar de la administración de la forma de trabajo se recomienda reforzar los principios de entrenamiento cruzado, sistemas de recompensas y reconocimientos, y el involucramiento de la fuerza laboral en la toma de decisiones.

Tabla 13. Recomendación de mejora para el principio de entrenamiento cruzado

5W1H	Desarrollo
Qué	Implementar un programa de entrenamiento cruzado para lograr un grupo de trabajo polivalente.
Dónde	El programa será aplicado en las diferentes plantas de producción de la empresa para capacitar a los respectivos operarios.
Cuándo	La implementación de este programa debe realizarse posterior a la realización de una matriz de habilidades y competencias por departamento y cargo. Este proceso, junto con la planeación e implementación del programa de entrenamientos debería tardar aproximadamente 6 meses.

Quién La implementación de este sistema debe ser realizado a través de un trabajo conjunto entre la gerencia de recursos humanos, específicamente las personas involucradas en el diseño de cargos y puesto de trabajo, y la gerencia de producción, específicamente las personas que se encuentran en continuo contacto con los operarios.

Por qué La especialización del trabajo, aunque logra mejorar la productividad de los operarios en el corto y mediano plazo, hace que en el largo plazo ante el continuo desarrollo e innovación tanto de productos como de procesos, el trabajador que es útil hoy ya no lo sea el día de mañana. Lo anterior se debe a que ante la especialización, el trabajador se sesga ante la posibilidad de renovar sus conocimientos y por lo tanto se queda rezagado. Se necesita que el individuo sea flexible y se adapte.

Adicionalmente, un entrenamiento cruzado le permite al operario lograr un mayor entendimiento de las áreas involucradas en el proceso productivo, por lo que le será más fácil identificar la fuente de posibles fallas. También, le permitirá realizar funciones diferentes a lo largo de su vida laboral, evitando así la monotonía y el tedio de un trabajo repetitivo.

Cómo Para determinar el plan de implementación, se realiza una metodología basada en la planteada por Nieto (2007). En primer lugar debe realizar una caracterización de los puestos de trabajo en donde se identifiquen las habilidades y competencias requeridas por cada cargo. Lo anterior se puede realizar por medio de una matriz que a lo largo del eje Y liste los cargos operativos que componen los procesos productivos de la empresa (ej. auxiliar de producción de tabletas, dosificador de materia prima, maquinista línea de capsulas, operador maquinaria de empaque, etc.). En el eje X se listaran los

módulos de entrenamiento (ej. Materia prima, proceso, manejo de software, etc.) con una sub clasificación (ej. Procesos – manejo de maquinaria y equipo, secuencia de operaciones, costos de fabricación, instrucciones de seguridad, rutinas de limpieza, etc.) en donde se evidencia las habilidades y competencias que se deben desarrollar en el módulo para que el operario logre ejercer el cargo de manera satisfactoria.

En segundo lugar se debe realizar una guía de entrenamiento en donde se presente el desarrollo tema por tema de los módulos de entrenamiento con sus respectivas subcategorías. Por último, se debe realiza la selección de los operarios que participaran del programa de entrenamiento cruzado. Para ello se deben seleccionar preferiblemente a operarios que de manera voluntaria quieran desarrollar su polivalencia, y a trabajadores que aún se encuentran en proceso de formación.

Tabla 14. Recomendación de mejora para el principio sistemas de recompensas y reconocimiento.

5W1H	Desarrollo
Qué	Implementar un Sistema de recompensas y reconocimientos.
Dónde	El programa será implementado en la organización en general, haciendo énfasis en los operarios de las diferentes plantas de producción de la empresa. La implementación de esta mejora no debe ser superior a 4 meses.
Cuándo	La propuesta del programa debe ser realizada por la gerencia de recursos humanos a la alta gerencia quien debe aprobar el plan de remuneración variable. Una vez aprobado el programa es función de la gerencia de producción identificar los individuos o grupos de trabajo merecedores de las recompensas y los reconocimientos.

Quién	<p>El programa debe ser implantado a través de un trabajo conjunto de la gerencia de recursos humanos, específicamente las personas encargadas de la administración de sueldos y salarios, la gerencia de producción y la alta gerencia.</p>
Por qué	<p>Según Flores y Sepúlveda (2008), dentro de las empresas siempre existe una porción de personas descontentas con el pago que recibe, lo cual afecta el desarrollo de sus actividades laborales y en consecuencia la productividad de la empresa. Por lo tanto, se ve la necesidad de desarrollar planes de incentivos que logre integrar las necesidades de la empresa con la del trabajador. Vale aclarar que las retribuciones no solo deben ser financieras si no también no financieras.</p>
Cómo	<p>Según Carrillo (2007), el sistema de remuneración debe ser establecido por la propia empresa atendiendo su propia realidad empresarial, su cultura, su tamaño, sus recursos y su visión de futuro. Adicionalmente, el sistema de recompensas debe reflejar equidad tanto interna como externa, y debe buscar integrar las necesidades de la empresa con las del trabajador. Para ello se recomienda hacer mayor énfasis en las recompensas grupales en lugar de las individuales: así pues, se debe recompensar a los equipos de trabajo sobresaliente con beneficios no financieros (ej. Paseos que no solo les den tiempo de descanso a los trabajadores sino que también permitan la integración para fortalecer relaciones), o beneficios financieros como la participación de las utilidades. Estos últimos son importantes ya que le permiten al trabajador comprender que el éxito de la empresa trae como consecuencia también su éxito personal.</p> <hr/>

Tabla 15. Recomendación de mejora para el principio de involucramiento de la fuerza laboral en la toma de decisiones.

5W1H	Desarrollo
Qué	implementar un mecanismo que permita la inclusión de la fuerza laboral en la toma de decisiones
Dónde	Esta filosofía sería implementada dentro de la organización en general, realizando énfasis en la participación de operarios, quienes son quienes se encuentran en contacto permanente con el proceso de manufactura.
Cuándo	La implementación del mecanismo de involucramiento debe realizarse posterior, o paralelo, al establecimiento del sistema de recompensas y reconocimientos, y a la implantación de los programas de entrenamiento cruzado. Lo anterior se debe a que el sistema de recompensas incentivara al trabajador a ser partícipe de forma voluntaria, y la polivalencia le dará flexibilidad para contribuir a la mejora continua al entender otros procesos diferentes al de su zona de trabajo habitual. Esta implementación no deberá ser superior a 6 meses.
Quién	Este programa debe involucrar a todo el personal de la planta, incluyendo operarios, mandos medios y altos, fomentando la participación de todas las personas que tiene relación con el proceso productivo.
Por qué	Según Álvarez (2012) el involucramiento de los trabajadores permite incentivar la mejora continua al promover una actitud proactiva en el trabajo. Al sentirse involucrados los trabajadores tendrán mayor sentido de pertenencia a la empresa y estarán en disposición a contribuir a su crecimiento.

Cómo	El proceso de involucramiento debe ser libre y el trabajador debe ser quien se muestre interesado en participar. Lo que la empresa debe hacer es realizar la apertura de espacios en los cuales los trabajadores puedan dar a conocer sus ideas y propuestas. Este involucramiento facilitará el desarrollo de Kaizen ya que los empleados podrán identificar por si mismos que actividades no están agregando valor al proceso. Adicional a la apertura de espacios de discusión se deberá considerar otorgarles a los trabajadores la capacidad de decir acerca de los métodos de trabajo, selección herramienta, secuencia de actividades, entre otros.
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Para fortalecer el pilar de la gestión de la calidad se recomienda reforzar los principios de ingeniería concurrente y mantenimiento productivo total.

Tabla 16. Recomendación de mejora para el principio de Ingeniería Concurrente.

5W1H	Desarrollo
Qué	Formalizar un programa de ingeniería concurrente para el desarrollo de productos.
Dónde	Esta filosofía sería implementada dentro de la organización en general, y no solamente en el área de producción.
Cuándo	Se buscaría integrar esta filosofía completamente en un período no mayor a seis meses, considerando que la empresa ya posee unos acercamientos significativos a esta metodología.
Quién	El programa de ingeniería concurrente sería liderado por un equipo multidisciplinar, conformado por personal de las diferentes áreas de la empresa como mercadeo, desarrollo galénico, finanzas, diseño de empaques, producción, mantenimiento, entre otras.
Por qué	La formalización de un programa de ingeniería concurrente dentro de la empresa permitiría una definición más detallada del producto, al igual que una mejor planificación de todos los procesos asociados a su fabricación y servicio.

Cómo	A pesar de que en la empresa mientras se van diseñando los nuevos productos también se van realizando pruebas en planta, se debería formalizar una metodología de ingeniería concurrente para el desarrollo de nuevos productos. Para esto es necesario crear un equipo multidisciplinar de tiempo completo dedicado a este tipo de proyectos. Este equipo buscará proponer soluciones y parámetros que tomen en cuenta todas las fases del ciclo de vida del producto, considerando el costo y la calidad, mientras se satisfacen los requerimientos del cliente.
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabla 17. Recomendación de mejora para el principio de TPM.

5W1H	Desarrollo
Qué	Se debe buscar implementar un programa de Mantenimiento Productivo Total (TPM).
Dónde	El programa se implementará en las diferentes plantas de producción de la compañía.
Cuándo	La implementación completa de un programa de TPM puede ser un proceso largo (dos años en promedio), teniendo en cuenta que éste debe incorporarse de forma armónica con la forma de operar de cada planta y no reñir con la filosofía de las Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa.
Quién	Este programa, por tener un carácter holístico, debe involucrar a todo el personal de la planta, incluyendo operarios, mandos medios y altos, fomentando la creación de equipos con responsabilidad compartida.
Por qué	La implementación de un programa de TPM permitirá disminuir considerablemente las paradas, averías en los equipos, el número de unidades defectuosas, el número de accidentes en planta, mejorando así la eficiencia operacional de los equipos.

Cómo	Para implementar un programa de TPM, en primer lugar debe haber una etapa de preparación, donde la alta dirección anuncie e introduzca el programa a toda la organización, se haga una educación inicial del mismo, se establezcan departamentos y para cada uno sus tareas y metas, para finalmente institucionalizarlo convirtiéndolo en parte de la cultura organizacional. Posteriormente, se pasará a la implementación, llevando a cabo las ocho actividades consideradas como los pilares del TPM (Mantenimiento Autónomo, Mantenimiento Planificado, Mantenimiento de la Calidad, Mejoramiento Enfocado, Gestión de equipos temprano, Entrenamiento y Educación, Seguridad-Salud-Medioambiente, y Administración del TPM).
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Para fortalecer el pilar de la aplicación de metodologías de justo a tiempo se recomienda reforzar los principios de distribución de planta y de reducción de tiempos de alistamiento de las maquinas (SMED):

Tabla 18. Recomendación de mejora para el principio de Distribución de Planta.

5W1H	Desarrollo
Qué	Realizar una distribución de planta basada en la reducción del movimiento excesivo de materiales.
Dónde	Los cambios en la distribución deberán aplicarse al interior de las diferentes plantas de producción de la empresa.
Cuándo	Debido a que un cambio radical en el layout de las plantas podría afectar su operación, el proceso debería realizarse gradualmente dentro de un período de tiempo no inferior a tres meses.
Quién	Los cambios en el layout de la planta deben estar avalados tanto por la alta gerencia como por los operarios de planta, considerando que estos conocen bien el proceso productivo y podrían tener buenos criterios para evaluar la viabilidad de los cambios. Sería un trabajo conjunto llevado a cabo por un equipo multidisciplinar.

Por qué	Aunque la distribución de las plantas de la empresa está basada en el agrupamiento de máquinas similares por zonas, esta organización podría estar generando movimientos excesivos de materiales. El movimiento de materiales es una actividad que no agrega valor a los productos manufacturados por la empresa. Una distribución de planta orientada a disminuir el movimiento de materiales permite lograr mejores tiempos en la producción, mayor limpieza visual dentro de la planta, menores esfuerzos para los operarios, y menores costos asociados a equipos para el transporte de material.
Cómo	Para lograr una distribución de planta basada en la disminución del movimiento excesivo de materiales, se debe pensar en agrupar las máquinas con base en los procesos de manufactura, aunque se trate de máquinas diferentes. Por ende, los productos deben ser categorizados dependiendo de sus procesos productivos. Esto permitirá que las tareas de producción puedan ser completadas prácticamente sin movimiento de material, personas y herramientas.

Tabla 19. Recomendación de mejora para el principio de utilización de SMED

5W1H	Desarrollo
Qué	Implementar una metodología SMED para reducir los tiempos de alistamiento de las máquinas.
Dónde	La metodología se aplicará en los diferentes equipos de las plantas cuyos tiempos de alistamiento sean muy grandes.
Cuándo	Considerando que por ser una empresa farmacéutica la reducción de los tiempos de alistamiento no es una tarea sencilla, el programa tendrá un periodo de prueba considerable (ocho meses) para su posterior implementación.

Quién	La implementación de este sistema deberá ser liderado por un equipo de trabajo en cada planta, liderado por los supervisores de plantas, con el apoyo de los mecánicos, químicos y operarios de las máquinas.
Por qué	Un programa exitoso de SMED permitiría reducir los costos de manufactura, teniendo en cuenta que los alistamientos más rápidos significan menores tiempos muertos de los equipos. Además, permitiría la producción de lotes más pequeños, mejor respuesta a la demanda de los clientes, menores inventarios, y arranques más suaves y consistentes en la producción.
Cómo	Para implementar un sistema SMED, se debe partir de su fundamento principal que es convertir la mayor cantidad de pasos de cambio o alistamiento en actividades externas, quiere decir, llevadas a cabo mientras el equipo se encuentra funcionando, y simplificar y dinamizar las tareas restantes. Debido a que los mayores tiempos de alistamiento en la industria farmacéutica son causados por las tareas de limpieza de los equipos, se podría pensar en tener duplicadas todas aquellas piezas que requieren una limpieza cuidadosa (por ejemplo punzones y matrices de la tableteadoras), para que en los momentos de cambios únicamente sea necesario cambiar estas piezas.

En la figura 17 se puede muestra un posible cronograma para la implementación de las recomendaciones de mejora, según el “Cuándo” de cada una de las tablas de 5W1H elaboradas:

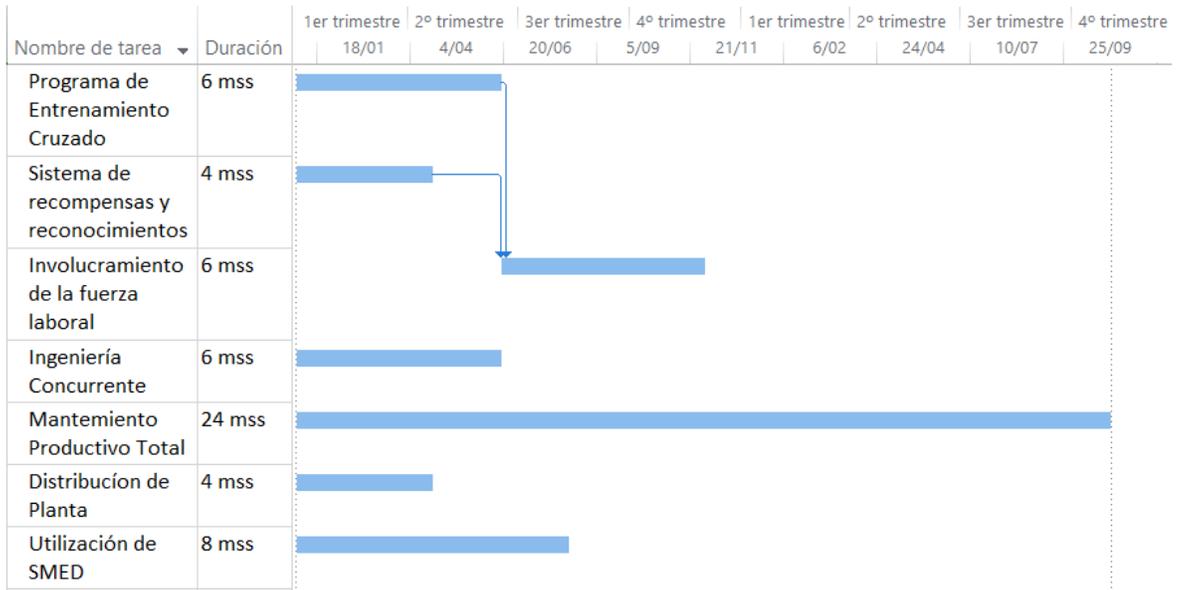


Figura 17. Cronograma de implementación de recomendaciones de mejora.

Fuente. Autores.

Finalmente, posterior a la formulación de las recomendaciones de mejora para fortalecer los principios mencionados en las tablas anteriores, se realizan recomendaciones relacionadas con la elaboración de futuros proyectos sobre Manufactura de Clase Mundial:

1. Se recomienda la elaboración de un proyecto, basado en una metodología de Benchmarking en donde se pueda realizar una comparación entre la empresa farmacéutica XYZ, objeto de estudio, y una empresa farmacéutica que ya posea el estatus de clase mundial.

Lo anterior le permitirá a la empresa objeto de estudio comprender como una compañía de naturaleza similar logro alcanzar dicho estatus, para así imitar ese proceso y adaptarlo a las circunstancias actuales de la empresa para que su implementación no riña con los métodos de trabajo ya existentes en las plantas de producción.

2. Se recomienda la elaboración de uno o varios proyectos en donde se pueda diseñar planes detallados para el mejoramiento de los principios con puntos de mejora que se mencionan en el estudio actual. Este proyecto deberá profundizar sobre los aspectos ya tratados con la herramienta 5W1H y adicionalmente deberá incluir los costos de la ejecución del plan.

Lo anterior le permitirá a la empresa objeto de estudio materializar las recomendaciones de mejora al contar con información detallada y completa. Adicionalmente, al contar con información sobre los costos de implementación, los directivos ya podrán tomar decisiones acertadas acerca de la viabilidad de la implementación de las mejoras a través de un análisis de costo-beneficio.

ANEXOS

Anexo 1. Principios de Schonberger para las empresas de clase mundial.

Categoría	Principio	Descripción
Generales	1. Trabajar en equipo con los clientes; organizar por familias de clientes o de productos.	Se deben formar equipos con proyectos multifuncionales, incluir al cliente en los equipos y derribar las barreras funcionales para familias de clientes o productos.
	2. Capturar y solicitar la información competitiva y la mejor aplicación práctica relacionada con el cliente.	Este principio tiene el propósito de aprovechar tres fuentes vitales de información externa: Las necesidades y deseos del cliente, el análisis competitivo con respecto a los productos de los competidores, y el <i>benchmarking</i> para encontrar la mejor forma de hacer las cosas.
	3. Dedicarse al continuo y expedito mejoramiento de la calidad, el tiempo de respuesta, la flexibilidad y el valor.	Este principio apunta hacia el éxito en el abastecimiento de los productos. Todos los clientes desean la mejor calidad, la respuesta más rápida, la mayor flexibilidad y el valor más alto que hayan podido obtener jamás.
	4. Empleados de la línea del frente comprometidos en el cambio y en la planificación estratégica.	En muchas compañías, los asociados participan en la planificación de los cambios únicamente en sus propios trabajos. Se debe buscar que los equipos de asociados estén comprometidos también en la planificación estratégica.
	5. Reducir hasta dejar sólo algunos de los mejores componentes, operaciones y proveedores.	Igual que la minimización de los componentes reduce muchos desperdicios en los diseños de productos y de servicios, la minimización del número de proveedores reduce muchos desperdicios en compras. Cuando existen muchos proveedores no hay tiempo de establecer una sociedad firme con ninguno de ellos.

Operaciones	6. Reducir el tiempo de flujo, la distancia, y los tiempos de arranque y de cambio a lo largo de la cadena de clientes.	Este principio pone énfasis en varias medidas de velocidad y flexibilidad que adopta gran parte de la metodología de <i>Just In time</i> . Con la capacitación de los empleados sólo se logra que las cosas marchen, pero el ideal es que los equipos logren reducciones cercanas al 90 por ciento.
	7. Operar de cerca con el índice de uso o demanda de los clientes.	Este principio también se encuentra orientado hacia el JIT. La sincronización toma dos formas principales: 1). Producir y entregar de acuerdo a los altibajos de ventas para reducir inventarios. 2). Producir al ritmo marcado por índice de demanda del promedio reciente.
Recursos humanos	8. Ampliar de manera continua los recursos humanos.	Continuo y fuerte compromiso con la capacitación en métodos de mejoramiento en los procesos, así como en el desarrollo de habilidades en el trabajo. Actualización del empleado con respecto a la salud, la seguridad y la salvaguardia.
	9. Ampliar la variedad de recompensas, reconocimientos, etc., para equiparar las contribuciones del empleado.	Debido a que los empleados contribuyen de diversas maneras, deberían recibir de muchas formas una canasta de valores.
Mejoramientos en la calidad y en los procesos	10. Reducir continuamente las variaciones y los contratiempos	Utilizar la estadística, los elementos de medición y los hechos para eliminar las variaciones de toda índole.
	11. Los equipos en la línea del frente registran y poseen la información de los procesos en el lugar de trabajo.	Si todos los empleados y todos los equipos van a emprender una responsabilidad por sus procesos, entonces deben tener en su poder la información relativa a dichos procesos.
Información para las operaciones y el control	12. Controlar las causas radicales del costo y del desempeño, a fin de reducir las transacciones y la	El control no depende de una mayor cantidad de medidas y de informes. La administración de la calidad elimina las variaciones y las fallas, además de un sinnúmero de transacciones y de

	presentación de informes.	informes relacionados con las anteriores.
	13. Alinear las medidas de desempeño con los deseos universales de los clientes: calidad, velocidad, flexibilidad y valor (QSFV).	Las empresas deben instalar QSFV como las medidas dominantes y visibles de éxito en las operaciones. Cuando la métrica orientada hacia el cliente adquiere importancia, las métricas anteriores de enfoque interno tales como la productividad desaparecen gradualmente.
Capacidad	14. Mejorar el equipo y el trabajo humano presente, antes de considerar un equipo nuevo y la automatización.	1). Elevar el costo-eficiencia de los procesos humanos mediante el empleo de la simplificación y la estandarización de los procesos. 2). Obtenga más beneficios del equipo existente mediante la práctica de altos niveles de mantenimiento de equipo y eliminación de desperdicios en la operación.
	15. Procurar que el equipo y las instalaciones de trabajo sean simples, flexibles, movibles, de bajo costo y de disponibilidad inmediata.	Lo ideal es contar con equipo más pequeño, fácil de instalar, mantener y trasladar, lo cual está adquiriendo cada vez mayor importancia a medida que los ciclos de vida de los productos siguen su proceso de reducción.
Promoción y marketing	16. Promover, comercializar y vender la creciente capacidad y competencia de su organización.	Los mercadólogos y los vendedores pueden hacer uso de todos los altos índices de compromiso y de mejoras en cada uno de los quince principios precedentes.

Fuente. Adaptado de Schonberger, 1996.

Anexo 2. Encuesta para diagnosticar la incorporación de principios de clase mundial en las operaciones de la empresa.

La siguiente es una encuesta completamente anónima y con fines netamente académicos. Asimismo, las respuestas serán confidenciales y ningún miembro de la empresa tendrá acceso a las encuestas. Se espera que usted responda con toda sinceridad teniendo en cuenta lo anterior. La duración aproximada es de 30 minutos.

Objetivo: Indagar sobre el estado actual de la Empresa frente a la adopción de prácticas propias de la Manufactura de Clase Mundial en sus operaciones.

Instrucciones para responder a la encuesta

A continuación usted encuentra una serie de afirmaciones relacionadas con los principios clave que debería incorporar en sus operaciones una empresa de clase mundial. Se necesita que, por favor, lea primero cada principio (de la tabla presentada a continuación) y marque con una (X) la opción que usted considera concuerda con su percepción.

Cada pregunta se encuentra a su vez dividida en tres categorías que son **nivel de conocimiento teórico, grado implementación, y frecuencia de uso** de cada uno de los principios por los que se indaga. A continuación se explica el significado de cada categoría:

Nivel de conocimiento teórico: Se refiere al nivel de conocimiento que usted posee sobre el concepto al que se hace referencia en cada principio (el concepto aparece resaltado en **negrilla**).

Grado de implementación: Hace referencia al nivel en el que usted considera que se ha puesto en funcionamiento el principio dentro de la empresa.

Frecuencia de uso: Hace referencia a la frecuencia con la que usted considera que se usa actualmente el principio.

Cargo del encuestado: _____

Gracias por su amable y oportuna colaboración.

	Nivel de conocimiento teórico				Grado de implementación				Frecuencia de uso			
	Nulo	Básico	Medio	Alto	Nulo	Bajo	Medio	Completo	Nunca	Algunas veces	Muchas veces	Siempre
GESTIÓN DE LA CALIDAD												
9. Programa de reducción continua de los desperdicios (eliminación de actividades que no agregan valor)												
10. Programas para evitar la sobreproducción (pronósticos, MPS, Kanban, JIT)												
11. Programa de reducción continua de las variaciones de los procesos y de las variables de calidad de los productos (unidades defectuosas, reprocesos, y demoras).												
12. Diseño de productos a través de la ingeniería concurrente (integración simultánea del diseño de los productos y su respectivo proceso de fabricación).												
13. Programas de certificación de proveedores para el aseguramiento de la calidad de las materias primas.												
14. Organización del lugar de trabajo (disposición de herramientas necesarias y suficientes, ayudas visuales, 5S).												
15. Calidad en línea (Control Estadístico de Procesos) para las características de calidad de los productos en todas las etapas del proceso).												
16. Calidad fuera de línea (metodologías para diseñar productos y procesos de calidad. Ej: Diseño robusto, método de taguchi, etc).												

Anexo 3. Resultados de la aplicación de la encuesta para diagnosticar la incorporación de principios de clase mundial en las operaciones de la empresa.

Resultados Planta 1

WCM		Nivel de conocimiento teórico					Grado de Implementación					Frecuencia de Uso				
		1	2	3	4	promedio	1	2	3	4	promedio	1	2	3	4	promedio
Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo	1	0	1	6	4	3.27	0	3	5	3	3.00	0	5	5	1	2.64
	2	0	0	4	7	3.64	0	1	4	6	3.45	0	3	5	3	3.00
	3	0	1	6	4	3.27	0	1	7	3	3.18	0	6	2	3	2.73
	4	0	0	10	1	3.09	1	2	7	1	2.73	1	5	4	1	2.45
	5	0	1	4	6	3.45	0	3	6	2	2.91	0	6	3	2	2.64
	6	0	2	8	1	2.91	1	7	3	0	2.18	1	8	1	1	2.18
	7	0	0	5	6	3.55	0	0	4	7	3.64	0	0	6	5	3.45
	8	1	4	3	3	2.73	2	3	4	2	2.55	2	5	4	0	2.18
Gestión de la calidad	9	0	1	5	4	3.30	0	3	6	2	2.91	0	5	4	2	2.73
	10	0	1	6	4	3.27	0	3	8	0	2.73	0	6	5	0	2.45
	11	0	0	6	5	3.45	0	2	8	1	2.91	0	4	5	2	2.82
	12	0	6	3	2	2.64	1	2	8	0	2.64	2	3	3	3	2.64
	13	0	2	3	6	3.36	0	1	8	2	3.09	0	3	6	2	2.91
	14	0	1	6	4	3.27	0	3	8	0	2.73	0	9	2	0	2.18
	15	0	1	5	5	3.36	0	4	6	1	2.73	0	5	4	2	2.73
	16	0	6	3	2	2.64	1	4	3	3	2.73	2	4	3	2	2.45
	17	0	1	6	4	3.27	0	1	7	3	3.18	0	2	4	5	3.27
	18	0	1	4	6	3.45	0	1	6	4	3.27	0	2	5	4	3.18
	19	1	2	5	3	2.91	2	6	3	0	2.09	3	5	3	0	2.00
	20	0	3	6	2	2.91	2	6	3	0	2.09	2	7	2	0	2.00
	21	0	2	6	3	3.09	0	5	6	0	2.55	0	8	3	0	2.27
	22	0	2	6	3	3.09	0	4	7	0	2.64	0	6	2	3	2.73
	23	0	0	5	6	3.55	0	0	4	7	3.64	0	1	2	8	3.64
Metodologías de producción Justo a Tiempo	24	0	3	3	5	3.18	1	5	4	1	2.45	1	5	4	1	2.45
	25	0	4	3	4	3.00	1	4	4	2	2.64	1	5	3	2	2.55
	26	1	1	6	3	3.00	1	4	2	4	2.82	1	3	3	4	2.91
	27	0	2	6	3	3.09	1	3	6	1	2.64	1	5	4	1	2.45
	28	0	2	5	4	3.18	0	2	7	2	3.00	0	5	4	2	2.73
	29	0	1	6	4	3.27	0	0	7	4	3.36	0	0	6	5	3.45
	30	0	2	6	3	3.09	0	4	6	1	2.73	0	6	4	1	2.55
	31	0	3	3	5	3.18	0	1	4	6	3.45	0	2	3	6	3.36
	32	2	1	4	4	2.91	0	1	4	6	3.45	0	1	6	4	3.27

Resultados Planta 2

WCM		Nivel de conocimiento teórico					Grado de Implementación					Frecuencia de Uso				
		1	2	3	4	Promedio	1	2	3	4	Promedio	1	2	3	4	Promedio
Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo	1	0	1	4	3	3.25	0	0	8	0	3.00	0	5	3	0	2.38
	2	0	1	2	5	3.50	0	0	6	2	3.25	0	4	4	0	2.50
	3	0	0	5	3	3.38	0	1	5	2	3.13	0	3	4	1	2.75
	4	0	3	4	1	2.75	0	4	3	1	2.63	0	6	2	0	2.25
	5	0	0	3	5	3.63	0	0	7	1	3.13	0	2	5	1	2.88
	6	0	1	5	2	3.13	0	2	5	1	2.88	1	4	2	1	2.38
	7	0	0	3	5	3.63	0	0	5	3	3.38	0	0	6	2	3.25
	8	0	3	5	0	2.63	0	6	2	0	2.25	0	8	0	0	2.00
Gestión de la calidad	9	0	2	4	2	3.00	0	3	5	0	2.63	0	4	4	0	2.50
	10	0	4	3	1	2.63	0	3	5	0	2.63	1	4	3	0	2.25
	11	0	2	3	3	3.13	0	5	2	1	2.50	0	5	3	0	2.38
	12	1	3	3	1	2.50	0	4	4	0	2.50	3	5	0	0	1.63
	13	0	3	5	0	2.63	0	3	4	1	2.75	0	5	3	0	2.38
	14	0	0	5	3	3.38	0	2	6	0	2.75	0	7	1	0	2.13
	15	0	2	6	0	2.75	0	5	3	0	2.38	1	6	1	0	2.00
	16	1	6	1	0	2.00	3	5	0	0	1.63	5	3	0	0	1.38
	17	0	2	3	3	3.13	0	2	4	2	3.00	0	2	5	1	2.88
	18	0	4	1	3	2.88	0	2	4	2	3.00	0	5	1	3	2.78
	19	1	3	3	1	2.50	3	3	2	0	1.88	4	2	2	0	1.75
	20	1	4	0	3	2.63	3	3	2	0	1.88	3	4	1	0	1.75
	21	1	2	4	1	2.63	1	2	5	0	2.50	1	5	2	0	2.13
	22	0	3	4	1	2.75	0	5	3	0	2.38	0	0	6	2	3.25
	23	0	0	8	0	3.00	0	2	4	2	3.00	0	2	5	1	2.88
Metodologías de producción Justo a Tiempo	24	0	2	4	2	3.00	1	5	2	0	2.13	2	3	3	0	2.13
	25	2	3	2	1	2.25	0	5	3	0	2.38	0	7	1	0	2.13
	26	1	3	3	1	2.50	0	4	4	0	2.50	2	4	2	0	2.00
	27	0	0	5	3	3.38	0	3	5	0	2.63	0	5	3	0	2.38
	28	0	3	4	1	2.75	0	5	3	0	2.38	1	5	2	0	2.13
	29	0	1	6	1	3.00	0	1	6	1	3.00	0	2	5	1	2.88
	30	0	1	4	3	3.25	0	1	7	0	2.88	0	3	4	1	2.75
	31	0	2	6	0	2.75	1	2	5	0	2.50	0	3	4	1	2.75
	32	0	1	7	0	2.88	0	2	5	1	2.88	0	3	4	1	2.75

Resultados Gerente de plantas

WCM		Nivel de conocimiento teorico					Grado de Implementación					Frecuencia de Uso				
		1	2	3	4	Promedio	1	2	3	4	Promedio	1	2	3	4	Promedio
Cambio en la forma de administrar la fuerza de trabajo	1			1		3			1		3			1		3
	2			1		3			1		3			1		3
	3			1		3			1		3			1		3
	4			1		3			1		3		1			2
	5				1	4				1	4				1	4
	6		1			2		1			2		1			2
	7			1		3			1		3			1		3
	8		1			2		1			2		1			2
Gestión de la calidad	9		1			2		1			2		1			2
	10			1		3			1		3			1		3
	11			1		3			1		3			1		3
	12		1			2		1			2		1			2
	13			1		3			1		3		1			2
	14		1			2		1			2		1			2
	15			1		3			1		3			1		3
	16			1		3		1			2		1			2
	17			1		3			1		3			1		3
	18			1		3			1		3			1		3
	19			1		3		1			2		1			2
	20			1		3		1			2		1			2
	21			1		3		1			2		1			2
	22			1		3			1		3			1		3
	23			1		3			1		3			1		3
Metodologías de producción Justo a Tiempo	24		1			2		1			2		1			2
	25			1		3		1			2		1			2
	26			1		3		1			2		1			2
	27			1		3		1			2		1			2
	28			1		3		1			2		1			2
	29			1		3			1		3			1		3
	30			1		3			1		3		1			2
	31			1		3			1		3			1		3
	32			1		3			1		3			1		3

Anexo 4. Entrevista para diagnosticar la incorporación de principios de clase mundial en las operaciones de la empresa.

Fecha: _____ **Hora:** _____

Lugar: _____

Entrevistador:

Entrevistado:

Presentación

Buenas tardes, somos Juan José Bravo y Diego José Ampudia, estudiantes de noveno semestre de Ingeniería Industrial de la Universidad Icesi. A continuación realizaremos una entrevista semiestructurada que tiene como finalidad ser un instrumento que nos permita indagar sobre la incorporación de principios de manufactura de clase mundial en las operaciones de manufactura de la empresa.

Consentimiento

La información que sea suministrada en esta entrevista tiene fines netamente académicos, y solo será utilizada para el desarrollo de este proyecto.

Se mantendrá confidencialidad de la información del entrevistado y del nombre de la empresa. La entrevista se espera que no dure más de 60 minutos.

¿Está usted de acuerdo con que la información sea aprovechada para la realización del proyecto de grado en cuestión?

¿Se encuentra de acuerdo con que la entrevista sea grabada?

Preguntas

Generales

1. ¿Cuántas plantas manufactureras de productos farmacéuticos posee la empresa en Colombia?

2. ¿Cómo considera que la competencia ha influenciado sobre el desarrollo de las operaciones de la empresa?
3. ¿Qué filosofías o sistemas de gestión se implementan en las plantas de productos farmacéuticos para mejorar sus operaciones y sobresalir por encima de la competencia?

Complejas

1. ¿Cómo se fomenta en las plantas la formación de equipos multi disciplinares?
2. ¿Cómo buscan que los equipos de trabajo se comprometan más con el éxito de la empresa que con su éxito personal?
3. ¿Cómo se da el involucramiento de la fuerza laboral en la toma de decisiones?
4. ¿Por qué se le da poco uso a dicho involucramiento?
5. ¿Cómo construyen buenas relaciones entre la administración y los trabajadores?
6. ¿Se busca capacitar a los empleados en áreas distintas a su saber cotidiano?
¿Por qué sí o por qué no?
7. ¿Cómo aseguran que haya buenas condiciones para la seguridad y salud en el trabajo
8. ¿Cómo es el sistema de recompensas y reconocimientos para los empleados?
9. ¿Por qué no se ha visto la necesidad de fortalecer el factor mencionado en la pregunta anterior?
10. ¿Cómo buscan la eliminación de actividades que no agregan valor?
11. ¿Por qué no se ha visto la necesidad de fortalecer el factor mencionado en la pregunta anterior?
12. ¿Cómo reducen continuamente las variaciones de los procesos (Unidades defectuosas, reprocesos y demoras)?
13. ¿Cómo hacen uso de la ingeniería concurrente?
14. ¿Por qué no se ha visto la necesidad de fortalecer el factor mencionado en la pregunta anterior?
15. ¿Maneja algún programa de certificación de proveedores?
16. ¿Utilizan alguna metodología para organizar los puestos de trabajo?
17. ¿Porque no se ha visto la necesidad de fortalecer el factor mencionado en la pregunta anterior?
18. ¿Cómo realizan el control estadístico de los procesos? ¿Lo realizan en todas las etapas?
19. ¿Cómo aplican la calidad fuera de línea?

20. ¿Porque no se ha visto la necesidad de fortalecer el factor mencionado en la pregunta anterior?
21. ¿Cómo han implementado el mantenimiento correctivo y el mantenimiento preventivo?
22. ¿Cómo han implementado el mantenimiento productivo total, el mantenimiento predictivo y el mantenimiento autónomo?
23. ¿Porque no se ha visto la necesidad de fortalecer los factores mencionados en la pregunta anterior?
24. ¿Cómo fomentan los sistemas de mejora continua de la calidad?
25. ¿Qué certificaciones de calidad poseen?
26. ¿La distribución de las plantas tiene como objetivo la eliminación de movimiento excesivo de materiales?
27. ¿Porque no se ha visto la necesidad de fortalecer los factores mencionados en la pregunta anterior?
28. ¿El agrupamiento de las máquinas se realiza con base en familias de productos y existen células de manufactura para estas familias?
29. ¿Qué metodologías utilizan para reducir los tiempos de alistamiento de las máquinas?
30. ¿Porque no se ha visto la necesidad de fortalecer los factores mencionados en la pregunta anterior?
31. ¿Cómo son los tamaños de los lotes de producción? ¿Por qué son así?
32. ¿Cómo se planea la producción? ¿Se realizan pronósticos de la demanda o cómo lo hacen?
33. ¿Qué sistema utilizan para le gestión de los inventarios?
34. ¿Existe un buen sistema de planeación de compras para abastecer las plantas de producción?

Sensibles

1. ¿Considera que la “Manufactura de Clase Mundial” es una filosofía que podría aplicarse en la empresa?
2. ¿Cuáles considera que son los motivos por los cuales dicha filosofía no se ha implementado, o se ha realizado parcialmente?

Cierre

1. ¿Cómo buscan hacer frente a la creciente competencia del sector farmacéutico?

Anexo 5. Resultado Entrevista para diagnosticar la incorporación de principios de clase mundial en las operaciones de la empresa.

Fecha: 29 de septiembre de 2015 **Hora:** 10:45 p.m

Lugar: Planta 1

ENTREVISTADOR:

Juan José Bravo M.

Diego José Ampudia D.

ENTREVISTADO:

Gerente de Plantas

RESPUESTAS

¿Está usted de acuerdo con que la información sea aprovechada para la realización del proyecto de grado en cuestión?

De acuerdo

¿Se encuentra de acuerdo con que la entrevista sea grabada?

Sí

¿Cuántas plantas manufactureras de productos farmacéuticos posee la empresa en Colombia?

Tenemos cinco locaciones con múltiples plantas. Tenemos alrededor de 15 o 16 plataformas, yo les doy el número exacto pero es lo que está en la intranet. Hay varias porque por ejemplo en la locación A hay dos plantas, en B hay dos plantas, en C hay tres plantas, en D en este momento hay como 8 plantas.

¿Cómo considera que la competencia ha influenciado sobre el desarrollo de las operaciones de la empresa?

En todo sentido, porque nosotros tenemos tanto competencia local como competencia multi-latina y competencia de multinacional. Eso ha ido evolucionando a través del tiempo, de hecho en este momento prácticamente somos la única industria farmacéutica de capital colombiano. De las grandes que quedaban somos la única,

estamos nosotros y otras, no hay más, ya las demás fueron compradas. Entonces nosotros tenemos que buscar esquemas de diferenciación y de competitividad con respecto a las multinacionales. Nosotros no tenemos la escala que ellos pueden llegar a tener, por lo tanto nosotros nos diferenciamos es en imagen, en productos muy nicho de Colombia, en velocidad, en envases y en empaques.

¿Qué filosofías o sistemas de gestión se implementan en las plantas de productos farmacéuticos para mejorar sus operaciones y sobresalir por encima de la competencia?

Pues como yo les compartía, la filosofía nuestra por excelencia es BPM, y lo que hemos tratado de montar como planes o programas procuramos que no se llamen diferente, que no riñan contra las BPM. Entonces lo que ustedes hablaban de TPM, nosotros tenemos algunas prácticas de TPM, pero no las denominamos TPM sino que es el mismo BPM. También tenemos ISO pero en realidad lo que nos hace muy fuertes es el BPM.

¿Cómo se fomenta en las plantas la formación de equipos multi disciplinares?

Sí hay equipos multi disciplinares. De hecho nuestros equipos son multi disciplinares por naturaleza ya que como mínimo siempre tienen tres participantes, tienen el participante de aseguramiento de calidad que nos está midiendo, que nos está haciendo seguimiento independiente de producción, está también producción y dentro de producción tenemos al menos otros dos frentes, el frente de manufactura, el frente de envase. También está el participante de la parte especializada en empaque y el participante del área de mantenimiento. O sea, siempre hay equipos multi disciplinarios que se encargan de toda la dinámica de la planta, y siempre se reúnen esos equipos en función de lo que aparezca, del mejoramiento, de las novedades del día.

¿Cómo buscan que los equipos de trabajo se comprometan más con el éxito de la empresa que con su éxito personal?

Tenemos matrices de indicadores con indicadores transversales, un cincuenta por ciento de la matriz es transversal, o sea, es el mismo indicador para todas las áreas, y el otro cincuenta por ciento son los indicadores propios de las áreas, como por ejemplo el factor de servicio que en otro lado se llama *back order*, a todas las áreas se le mide el mismo factor de servicio independientemente de cuál haya sido el causal.

¿Cómo se da el involucramiento de la fuerza laboral en la toma de decisiones? Es decir si estos tienen participación en la toma de decisiones

Sí, en especial con los procesos de mejoramiento siempre se trata de involucrar a la persona que está directamente en máquina, a la persona de aseguramiento, a la persona de mantenimiento. Siempre es una decisión bastante consensuada en función de lo que es el día a día de la operación. Los productos nuevos por ejemplo siempre tienen unos lotes piloto que se realizan en planta, se toman las correcciones necesarias, y en ese proceso siempre hay una participación muy fuerte de la fuerza laboral.

¿Cómo construyen buenas relaciones entre la administración y los trabajadores?

No se me ocurre que haya un espacio como tal, en realidad XYZ es una empresa muy plana, la estructura no es muy burocrática, y yo no creo que haya tal diferencia. Por ejemplo cosas tan básicas como que todos almorzamos en el mismo lado, todos vamos al mismo casino, en el día a día somos muy unidos. Me cuesta trabajo encontrar que haya un plan para decir “vamos a cerrar las brechas”, es natural, es bastante propio de XYZ. XYZ es una corporación muy unida y no hay tales diferenciales entre los roles administrativos y los roles de empleados, la conversación es muy fluida, los espacios son muy abiertos.

¿Se busca capacitar a los empleados en áreas distintas a su saber cotidiano? ¿Por qué sí o por qué no?

Digamos que la respuesta inmediata es sí, porque XYZ promueve la profesionalización de cualquier empleado, independientemente de la carrera, la carrera la elige la persona pero XYZ no sesga la carrera, entonces para la profesionalización de sus empleados XYZ subsidia un porcentaje importante de la carrera, dependiendo del ECAES y dependiendo de cómo le vaya a la persona, puede estar entre un 50 y un 80 por ciento el subsidio. XYZ tiene algo muy fuerte en el tema de inversión social y es la creencia de que por la educación parte todo.

¿Cómo aseguran que haya buenas condiciones para la seguridad y salud en el trabajo?

Pues de entrada la seguridad parte del jefe, pero hay un departamento que se llama SAS seguridad ambiente y salud, donde a partir de ahí tenemos estructurado todo el tema de panorama de riesgos, elementos de protección personal. Se caracteriza cada actividad y actividades que se pueden catalogar como riesgo tienen unos estándares de operación muy claros, unos elementos de protección personal muy claros. Cada operación nueva que llega a XYZ tiene que ser diagnosticada por el equipo de SAS.

¿Cómo es el sistema de recompensas y reconocimientos para los empleados?

No hay un sistema formal, digamos que en XYZ en el área de producción no hay un salario variable, está el salario de ley y los temas extra legales pero no hay un sistema de recompensas adicionales.

¿Por qué no se ha visto la necesidad de fortalecer el factor de la pregunta anterior?

Es un tema de filosofía de XYZ. XYZ en el área de producción no cree en el tema variable ni en recompensar a través de esquemas, es un tema de filosofía de compañía.

¿Cómo buscan la eliminación de actividades que no agregan valor?

No tenemos un programa formal más allá de que hay unos objetivos claros de costos unitarios, lead time, tiempos de proceso, capacidad. Cuando los estándares se salen de esos objetivos el tema es comenzar a buscar esas actividades que no agregan valor para intervenirlas o eliminarlas. Estamos nosotros en este momento tratando de hacer un levantamiento de un plan maestro de competitividad, y estamos tratando de migrar de la filosofía de renovación tecnológica a rediseño de procesos. De hecho se ha comenzado a hacer rediseño de proceso en todas las operaciones, las nuevas operaciones ya tratan de tener unos estándares de competitividad altos, estamos tratando de obtener escalas, y poco a poco venimos implementando programas y planes en este tema pero que traten de no atentar contra las BPM, nosotros en eso somos bastante conservadores porque al final del día nuestro objetivo es primero calidad ante todo. Sabemos que la productividad o las prácticas de productividad no deberían reñir con la productividad pero suele pasar que en la implementación que si reñen, entonces vamos muy cautelosos muy conservadores implementado programas que nos lleven a mejorar eso.

¿Cómo hacen uso de la ingeniería concurrente?

En realidad digamos que aunque no tenemos un plan de ingeniería concurrente tan estructurado, este está bastante fraccionado y es uno de los puntos a mejorar. Pero cuál es el tema, primero nosotros cuando aparece un diseño de algún nuevo producto primero como siempre prima en ese momento el producto y el concepto. Desde ese momento se involucra ingeniería de empaques y algunas veces a ingeniería de mantenimiento. Ahí ya hay algo de ingeniería concurrente porque ellos tratan de hacer funcional el tema. El paso grande que si tenemos en ingeniería concurrente es que todo si se lleva a cabo en pruebas en planta, digamos que todavía hay un porcentaje de eventos que fracasan en pruebas en planta entonces si tenemos como

seguir mejorando en todo el tema. Aunque no hay un tema de ingeniería concurrente formal pues si se trata de involucrar a todos, de hecho en el foro de productos nuevos normalmente está mercadeo, está desarrollo galénico, está producción y está ingeniería de empaques. Se trata de tener la visión de realmente cuál es el concepto que quiere mercadeo, realmente ese producto físico químicamente que restricciones puede llegar a tener en planta y cuáles son las mejores condiciones de trabajo en planta, entonces ingeniería concurrente si existe y tiene un nivel de madures interesante.

¿Maneja algún programa de certificación de proveedores?

Sí, adicional porque el INVIMA nos obliga a tener dentro de las buenas prácticas de manufactura un concepto de certificación de proveedores, y manejamos un tema de verificación, calificación, auditorías a proveedores y temas de mejoramiento.

¿Utilizan alguna metodología para organizar los puestos de trabajo?

No nada, son más como estándares propios pero que yo sea capaz de decir mira aquí estamos usando 5s, aquí otra cosa, no, a veces es como la experiencia que hemos conseguido a través de la historia como empresa.

¿Por qué no se ha visto la necesidad de fortalecer este factor?

En realidad lo hemos intentado varias veces pero se nos ha caído por lo mismo que les digo que la BPM que nos arrastra mucho y no hemos podido incorporar otras cosas. En algunos casos no hemos logrado que el sistema sea uno solo, cuando yo tengo múltiples sistemas se vuelve complicado y pues siempre va a primar y a ganar las BPM.

¿Las BPM no tienen algún componente que hable sobre los puestos de trabajo?

No lo tiene pero no riñe tampoco. Las BPM son prácticas que se diferencian del resto de filosofías o temas de productividad ya que te dicen el marco de referencia pero no te dicen el cómo. En cambio el resto de filosofías si te dice bueno aplíquelo a través de las 5s, a través de poka yoke, o a través de TPM, o a través de mantenimiento autónomo, por decir ejemplos. No riñe en sí, pero no ha sido sencillo que no riñan

¿Precisamente como las BPM no dicen el cómo, entonces porque dice que riñen?

Comienzan a salir nuevos formatos, nuevas verificaciones, nuevas versiones, por lo cual siempre estamos enfocados en BPM. Ósea no hemos logrado incorporarlas pero hemos hecho varios intentos.

¿Cómo realizan el control estadístico de los procesos? ¿Lo realizan en todas las etapas?

También por principio nuestro tenemos que tener controles en procesos, controles en producto terminado. El muestreo lo hace aseguramiento y los controles los hace control de calidad. Tenemos controles en inicio, medio, final y tenemos que tener en producto terminado del 100% de los productos y las etapas.

¿Cómo aplican la calidad fuera de línea?

Nosotros tenemos un concepto llamado *quality by design*, que es algo que venimos utilizando hace rato. Como les digo, todo el tema de productos nuevos esta liderado por un equipo multi disciplinario y con un fundamento que se llama desarrollo galénico, los cuales cumplen múltiples etapas. Hay una etapa de desarrollo en laboratorio, una etapa de desarrollo de lotes pequeños, una etapa de escalamiento y al final la etapa industrial, esa etapa puede durar dos años, y en paralelo va el tema de estabilidad natural, monitorio de las cualidades físico químicas para saber si perduran a través del tiempo, reto los productos a condiciones extremas para tratar de verificar si se va a mantener la vida útil. Manejo también todo el tema de calificación de equipos. Es decir, como industria farmacéutica se trata de hacer de esto un tema fuerte. *Quality by design* trata es de retar el producto y el proceso en extremos críticos para que yo ya tenga un área de trabajo mucho más amplia en la cual yo me pueda mover. Y allí es donde desarrollo galénico reta los procesos y los productos en tres o cuatro condiciones diferentes que son los extremos de trabajo.

¿Cómo han implementado el mantenimiento correctivo y el mantenimiento preventivo?

Como industria farmacéutica estamos obligados a tener un plan de mantenimiento preventivo. La empresa maneja un plan maestro de validación dentro del cual se garantiza que los equipos y las instalaciones no van a afectar el producto. En una parte de este plan se define el mantenimiento preventivo y correctivo como tal. El 100% de los equipos tiene una política de mantenimiento preventivo. Puede ser una vez cada 6 meses, una vez cada tres meses, puede ser anual, acorde al sistema que se está trabajando. De hecho se evalúan sistemas y se hacen rutinas de verificación semanales, para hacer alertas tempranas y disparar temas de mantenimiento correctivo.

¿Cómo han implementado el mantenimiento productivo total, mantenimiento predictivo y mantenimiento autónomo? ¿Si no lo han hecho cuál es la razón?

El mantenimiento productivo total no se ha implementado y tampoco el mantenimiento autónomo. Lo que se ha tratado de hacer es, por ejemplo el perfil del equipo de operarios son operarios bachilleres y lo primero que se ha tratado de hacer es homologar esos operarios y darles lo que la empresa llama tecnología psicotransversal. Quieres decir, conocimientos básicos de los sistemas mecánicos, hidráulicos, de los sistemas de operación de los equipos, y tratar que estas personas no sólo adquieran los conocimientos básicos sino que sean capaces de hacer las rutinas de lubricación y limpieza, y los primeros auxilios de los equipos. Lo que se trata es de darles más bases a los operarios para que manipulen mejor los equipos y entiendan mejor la lógica mecánica de los mismos. Se busca que tengan un perfil más técnico. De hecho se está abriendo un grupo de formación cerrada con el SENA donde la empresa patrocina a estas personas para que en un año o 6 meses hagan su práctica y ya saber que en uno año se tiene personas formadas para las operaciones.

El mantenimiento predictivo normalmente se lleva a cabo en la parte eléctrica y motores grandes. Se hace un análisis de vibraciones y termográfico para observar cómo están los tableros y los motores.

Para la parte del mantenimiento autónomo, por ser equipos tan costosos y sensibles, el operario puede darle los primeros auxilios y se encarga de la lubricación y limpieza, pero si llegan a ser temas de intervención mayor entra un equipo muy especializado que son los mecánicos de la empresa. De hecho no existe una especialización en mecánica en farmacéutica, por lo que la empresa debe formarlos.

¿Qué oportunidades de mejora hay frente al mantenimiento?

El hecho de que se tengan tantas dificultades y tanta complejidad frente al mantenimiento se debe al número de referencias que se manejan y por ende al número de cambios. Esto se está tratando de apuntalar primero con la formación de los operarios. Segundo se está tratando de tener mucha más claridad del proceso de alistamiento. Se están definiendo estándares de operación mucho más claros en alistamientos, buscando meter el tema de SMED y buscando meter el tema de Poka-Yoke, haciendo los procesos más estables. Es indudable que se tienen equipos que ya tienen unos años, y con estos equipos se deben tener personas mejor formadas, mejores prácticas de lubricación, alertas tempranas más claras.

¿Cómo fomentan los sistemas de mejora continua de la calidad?

Hay equipos interdisciplinarios de inspección que la empresa denomina COPASST. Además, la empresa posee mediciones muy fuertes en calidad de todo tipo. Se tienen no conformes cuando están asociados al producto, se tienen incidentes cuando pasa algo sobre la máquina, se tienen inconsistencias cuando los inspectores ven que alguien no está usando los equipos adecuados. Hay muchas mediciones y la empresa promueve la mejora continua con base en eso. Hay una alta visibilidad sobre esas mediciones y se trabaja con miras a que las mediciones mejoren.

¿Qué certificaciones de calidad poseen?

BPM e ISO 9000.

¿La distribución de las plantas tiene como objetivo la eliminación de movimiento excesivo de materiales? ¿Por qué no se ha visto la necesidad de reforzar esto o qué es lo que se tiene en cuenta para realzar la distribución?

Realmente no hay un movimiento de materiales significativo. Se tiene una distribución celular más bien debido a la tecnología. Las plantas son multi-producto y las tecnologías son muy costosas. Lo que se trata es de ubicar cada máquina por separado. La problemática no es tanto el movimiento de materiales sino usar cada máquina lo mejor que pueda usarse. Sin embargo, las máquinas similares o que producen productos similares se encuentran cercanas entre sí en el *layout* de las plantas.

¿Qué metodología utilizan para reducir tiempos de alistamiento de las máquinas?

La empresa ha tratado de utilizar SMED y Poka-Yokes, pero la gran diferencia que tiene la industria farmacéutica es que los tiempos de alistamiento son muy largos, ya que no están asociados solo a las máquinas, sino a la limpieza de los cubículos y a lograr verificar de alguna forma que no hay contaminación de productos anteriores, que tanto el equipo como el área y el proceso están limpios. Es algo que se está empezando a trabajar pero implica unos cambios en diseño de procesos fuertes, procesos más autocontenidos. Fácilmente se puede pasar el 30% de la operación haciendo los alistamientos. Reducir los tiempos de alistamiento es deseable pero implica una inversión muy grande.

¿Cómo son los tamaños de los lotes de producción? ¿Por qué son así?

Los tamaños de lote se tratan de hacer lo más grandes posibles, porque hay un conductor de costos que son los lotes. Se debe analizar cada lote que sale de la empresa y eso cuesta mucho dinero, porque se debe analizar de manera fisicoquímica y microbiológica, y es un valor representativo de la operación. Parte de la operación es optimizar los costos analíticos, aumentando los tamaños de lote.

¿Cómo se planea la producción? ¿Se realizan pronósticos de demanda o cómo lo hacen?

Toda la compañía tiene pronósticos de demanda. Están en cabeza de mercadeo y hay un equipo de planeación y compras que lo que hace es el MRP, DRP y el CRP, y a las plantas llegan los requerimientos.

¿Qué sistema utilizan para la gestión de los inventarios?

Se tiene un modelo interno al que se llama política de inventarios, donde lo que se trata es de definir unos niveles de inventario acorde a la planeación financiera de la compañía y cada unidad de negocio. Se tienen en cuenta *order quantities*, inventarios de seguridad, *lead times*, tiempos de compra, se tiene en cuenta la evaluación financiera de cada uno de los negocios. Es un sistema que ha venido evolucionando desde hace unos 15 años. Al final quien equilibra todo es la evaluación financiera de cada una de las unidades de negocio. Cada unidad sabe cuánto cuesta el almacenamiento, cuánto cuesta la manufactura, los materiales, etc. No en todos los casos es más barato almacenar, por ejemplo en pañales no es así. Las instalaciones son muy caras entonces no se puede dar el lujo de tener una capacidad instalada gigantesca para entregar muy justo a tiempo. Los pañales ocupan mucho volumen, se hace 24 horas / 7 días a la semana, y tienen niveles de inventario muy bajos.

¿Cómo es el almacenaje?

El almacenamiento en bodega es caótico. El inventario no está en planta sino en bodega. Se maneja mucho tambor y una de las mejoras a las que se podría llegar es buscar otro mecanismo de trasiego diferente. Realmente los inventarios están en bodega, de tambores se puede estar manejando un inventario importante, de 500 o 600 tambores.

¿Considera que la Manufactura de Clase Mundial es una filosofía que puede aplicarse en la empresa?

Se considera que sí puede aplicarse en la empresa y más que hace rato se tomó la decisión de que la empresa se va a volver muy fuerte en producción. Casi que el 100%

de los productos son hechos por la empresa y ya se sabe que lo que va a seguir es incorporar cualquier producto nuevo. Es responsabilidad de la empresa volverse muy competitiva desde la producción. No hay otra, no hay ningún otro camino.

¿Por el hecho de que la empresa se está expandiendo, se exporta mucho o la idea es montar plantas en otros países?

Todavía no se está exportando, no hay claridad aún sobre la estrategia. Hay una planta en El Salvador. Pero en este momento el mercado Colombiano todavía demanda un alto porcentaje de la producción. Se tiene una operación fuerte en Ecuador de fármacos hace un buen tiempo, pañales va a comenzar a exportar y curas sí se exportan.

¿Cuáles considera que son los motivos por los cuales una filosofía como la manufactura de clase mundial no se ha implementado o se ha realizado apenas parcialmente?

No se ha encontrado cómo integrar las BPM con estas filosofías. Lo que sí se tiene muy claro es que no se quiere llegar con otra filosofía que riña con las BPM. Lo que se necesita es comenzar a incorporar los programas a las BPM, comenzar a estructurar el programa propio de la empresa, y eso es lo que se ha tratado de ir haciendo. La empresa ha evolucionado y ha tenido varios aciertos, hay otras cosas que realmente no se han logrado implementar. Pero la gran desventaja es esa, es encontrar como montarse sin atentar contra las BPM y sin que se vuelvan dos sistemas separados.

¿Cómo buscan hacer frente a la creciente competencia que hay en este momento en el sector farmacéutico?

Siendo más competitivos, volviéndonos mucho más fuertes en producción. Lo que es indudable es que la empresa no puede dejar de hacer muy bien lo que hace que es la calidad. Primero es calidad ante todo. Primero se va a seguir trabajando muy fuerte en calidad y segundo en eficiencia. Pero nuestra razón de ser es calidad. Y comenzando a entender con mayor precisión realmente cuáles son los focos donde tenemos que intervenir. Estamos rediseñando los procesos, tratando de montar plataformas muy robustas en temas de calidad, pero que al mismo tiempo me den una flexibilidad y una competitividad en costos. Una de las complejidades que tenemos es la multiplicidad de productos. Se sabe que no se puede llegar a estandarizar, el camino de la empresa no es la estandarización, es la diversidad, y eso genera unas complejidades bien fuertes hacia producción en muchos sentidos.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguirre, Y. A. & Forero, L. F. (2013). *Mejora e implementación de herramientas para la evaluación del grado de adopción de un modelo de ejecución de clase mundial en empresas de consumo masivo*. Universidad Católica de Colombia, Bogotá D.C., Colombia.
- Álvarez, D. (2012). El Toyotismo como sistema de flexibilización de la fuerza de trabajo. Una mirada desde la construcción de productividad en los sujetos trabajadores de la fábrica japonesa (1994-2005). *Si Somos Americanos*. Revista de Estudios Transfronterizos. Volumen 12, (pp. 181-201).
- ANDI (Cámara de la Industria Farmacéutica) (2012). *Pharmaceutical Industry in Colombia*. Recuperado de <http://www.andi.com.co/cif/Documents/PHARMACEUTICAL%20INDUSTRY.pdf>
- Avendaño, H. (2011, septiembre 29). De Clase Mundial. *La República*. Recuperado de <http://www.pensamientocolombia.org/DebateNacional/de-clase-mundial/>
- Bermúdez, M. C. (2007). *Principios de clase mundial en la manufactura en redes empresariales de la confección*. Un estudio de benchmarking. Universidad Nacional de Colombia, Manizales, Colombia.
- Bharadwaj, S. (2008, enero 1). Pharmaceutical Manufacturers Set Sights on Best-in-Class Operations Performance. *Pharmaceutical Processing*. Recuperado de <http://www.pharmpro.com/articles/2008/01/pharmaceutical-manufacturers-set-sights-best-class-operations-performance>
- Carrillo, R. (2007). El diseño de un sistema de remuneración en una empresa de calidad. *Gotas de Conocimiento*. (pp. 1-12).
- Corficolombiana (Sector Farmacéutico) (2007). *Informe Sector Farmacéutico Colombiano*. Recuperado de <http://www.corficolombiana.com.co/WebCorficolombiana/Repositorio/informes/archivo2262.pdf>
- Consejo Privado de Competitividad (2015). Informe Nacional de Competitividad 2014-2015.
- Consejo Privado de Competitividad (2014). Informe Nacional de Competitividad 2013-2014.

- Cubillos, M. C., & Rozo, D. (2009). El Concepto de Calidad: Historia, Evolución e Importancia para la Competitividad. *Revista Universidad de La Salle*, 48.
- Cruz, J. G. (2004). *Administración de Operaciones: Herramientas de Clase Mundial Para La Productividad*. Universidad Autónoma de Nuevo León, San Nicolás de los Garza-Nuevo León, México.
- De Felice, F., Petrillo, A., & Monfreda, S. (2013). Improving Operations Performance with World Class Manufacturing Technique: A Case in Automotive Industry. En M. Schiraldi (Ed.), *Operations Management* (pp. 1-30). InTech. DOI: 10.5772/54450
- Eid, R. & Ismail, S. (2007). *The implementation of world class manufacturing techniques in Egyptian manufacturing firms: An empirical study*. *Industrial Management & Data Systems*, Vol. 107 Iss: 4, (pp.551 – 566).
- Flores, B. & Sepúlveda, C. (2008). *Sistemas de compensaciones o incentivos aplicados en empresas del subsector Astilleros en Valdivia, Región de Los Ríos*. Universidad Austral de Chile, Valdivia, Chile.
- Flynn B., Schroeder R., Flynn J. (1998). World Class Manufacturing: an investigation of Hayes and Wheelwright's foundation. *Journal of Operations Management*. Volumen 17, (pp. 249-269).
- Gutiérrez, H. & de la Vara, R. (2009). *CONTROL ESTADÍSTICO DE CALIDAD Y SEIS SIGMA*. México: Mc-Graw Hill.
- Hernández, R., Fernández C. & Baptista M. (2010). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw Hill.
- Internatinal Development Ireland (IDI) Ltd. (2007). FDI Strategy for Proexport Colombia. Volumen 1. (pp. 1-181)
- Institute for Manufacturing (2015). *Just-in-Time manufacturing*. Cambridge: University of Cambridge. Recuperado de <http://www.ifm.eng.cam.ac.uk/research/dstools/jit-just-in-time-manufacturing/>
- Leanproduction.com, (2015). *TPM – Total Productive Maintenance*. [en línea] Disponible en: <http://www.leanproduction.com/tpm.html> [Consultado el 25 Oct. 2015].

- Leanproduction.com, (2015). *SMED – Single-Minute Exchange of Dies*. [en línea] Available at: <http://www.leanproduction.com/smed.html> [Consultado el 25 Oct. 2015].
- Maskell, B. H. (1991). *Performance Measurements for World Class Manufacturing: a model for American companies*. Cambridge, Massachusetts: Productivity Press, Inc.
- McCormick, K. (2002). *Quality*. Bodmin, Great Britain: MPG books.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2009). *Desarrollando sectores de clase mundial en Colombia*. Recuperado de <https://www.ptp.com.co/documentos/Plan%20de%20Negocios%20Cosmeticos%20y%20Aseo.pdf>
- Mylnek P., Vonderembse M., Rao S. & Bhatt B. (2005). World Class Manufacturing: Blueprint for Success. *Journal of Business and Management*. Volumen 11, (pp. 7-24).
- Nieto, I. (2007). *Guía de entrenamiento para el personal operativo de la planta de producción de Comestibles La Rosa S.A. en Dosquebradas Risaralda*. Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia.
- Schonberger, R. (1986). *World Class Manufacturing: The lessons of simplicity applied*. New York: The Free Press.
- Schonberger, R. (1996). *Manufactura de Clase Mundial Para el Próximo siglo*. México: Prentice Hall Hispanoamericana, S.A.
- Swinehart, K. D., Miller, P. E., & Hiranyavasi, C. (2000). World Class Manufacturing: Strategies for Continuous Improvement. *Business Forum* 25 (pp.19-27).
- Wild, T. (2002). The changing role of purchasing. En T. Wild. (Ed. 2), *Best Practice in Inventory Management* (pp.129-148). Oxford: Butterworth-Heinemann.