

Miércoles, 25 de mayo de 2022

Señores
Maestría en Gerencia de Proyectos
Facultad de Ingeniería
Universidad Icesi
Cali

Referencia: Carta de aval para sustentación de Trabajo de Grado.

Respetados señores,

Por medio de la presente certifico que el (los) estudiante(s) *Christian David Martinez Vasquez y Juan Sebastian Valencia Florez* trabajaron bajo mi dirección en el proyecto titulado *Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos*. El documento soporte del Trabajo de Grado se encuentra terminado y el proyecto está listo para ser sustentado.



Director de trabajo de grado
Wilbert J. Nivia G.
CC. 79.788.399 de Bogotá



Diseño de un modelo con enfoque *Ágil* en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la *Industria Farmacéutica* Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos

PROYECTO DE GRADO

**Christian David Martinez Vasquez
Juan Sebastián Valencia Florez**

**Asesor
Ing. Wilbert Javier Nivia Guevara
Máster en Dirección, Gestión y Planeación de Proyectos
PMP, PMI-RMP, PMI-SP, PSM I, PMO-CP, PM4R, PMI-CDA, PMI-DALSM**

**FACULTAD DE INGENIERÍA
MAESTRÍA EN GERENCIA DE PROYECTOS
SANTIAGO DE CALI
2022**

Diseño de un modelo con enfoque *Ágil* en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la *Industria Farmacéutica* Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos

**Christian David Martinez Vasquez
Juan Sebastián Valencia Florez**

**Trabajo de grado para optar al título de
Magister en Gerencia de Proyectos**

**Asesor
Ing. Wilbert Javier Nivia Guevara
Máster en Dirección, Gestión y Planeación de Proyectos
PMP, PMI-RMP, PMI-SP, PSM I, PMO-CP, PM4R, PMI-CDA, PMI-DALSM**



**FACULTAD DE INGENIERÍA
MAESTRÍA EN GERENCIA DE PROYECTOS
SANTIAGO DE CALI
2022**

CONTENIDO

	pág.
DEFINICIONES	11
RESUMEN	13
1. INTRODUCCIÓN	14
1.1 <i>Contexto y Antecedentes</i>	14
1.2 <i>Planteamiento del Problema</i>	16
1.3 <i>Objetivo General</i>	18
1.4 <i>Objetivos Específicos</i>	18
1.5 <i>Organización del documento</i>	19
2. ANTECEDENTES	21
2.1 <i>Industria Farmacéutica</i>	21
2.2 <i>Actividades I+D+i industria farmacéutica</i>	22
2.3 <i>Gestión de Proyectos</i>	23
2.3.1 <i>Metodología Stage and Gate</i>	23
2.3.2 <i>Prácticas Ágiles.</i>	25
2.3.2.1 <i>DaD (Disciplined Ágile Delivery)</i>	27
2.3.2.2 <i>SAFe (Scaled Ágile Framework)</i>	28
2.3.2.3 <i>LeSS (Large Scale Scrum)</i>	30
2.3.3 <i>Modelos de gestión híbridos</i>	31
3. METODOLOGÍA	33

4. MODELO CON ENFOQUE ÁGIL EN LA CADENA DE VALOR DEL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS APLICABLE A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	38
4.1 <i>Revisión bibliográfica sistemática</i>	38
4.1.1 Fórmula de preguntas de investigación	38
4.1.2 Desarrollo del protocolo de investigación	39
4.1.3 Ejecución búsqueda sistemática	40
4.1.4 Selección de información	41
4.1.5 Extracción y resumen de información	43
4.1.6 Interpretación de resultados y Habilitadores de agilidad	50
4.2 <i>Caracterización de la cadena de valor actual del desarrollo de medicamentos genéricos</i>	52
4.2.1 Descripción del proceso	52
4.2.2 Matriz RACI	56
4.2.3 Matriz SIPOC	58
4.3 <i>Elaboración artefacto diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles</i>	69
4.3.1 Construcción del artefacto diagnóstico	70
4.3.2 Artefacto diagnóstico	72
4.4 <i>Diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos</i>	73
4.4.1 Estrategia de evaluación diagnóstica	74
4.4.2 Resultados de la evaluación diagnóstica de la aplicabilidad de prácticas ágiles en empresa modelo del sector en Colombia	75
4.4.3 Preguntas de calibración y factores a destacar	94
4.5 <i>Diseño del modelo con enfoque ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos</i>	97
5. VALIDACIÓN DE RESULTADOS	135

6. CONCLUSIONES	145
7. TRABAJOS FUTUROS	147
BIBLIOGRAFÍA	149
LISTA DE ANEXOS	155

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Definiciones.....	11
Tabla 2. Matriz RACI procesos que participan en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica.....	57
Tabla 3. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Evaluación de caso de negocio</i>	59
Tabla 4. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de pre-fórmula</i>	60
Tabla 5. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de fórmula</i>	61
Tabla 6. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de fabricación de lotes de registro</i>	62
Tabla 7. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de estudios de estabilidad</i>	63
Tabla 8. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de Bioequivalencia (BE)</i>	64
Tabla 9. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de sometimiento entidad regulatoria</i>	65
Tabla 10. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de inicio y Planeación proceso de transferencia</i>	66
Tabla 11. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de Ejecución y cierre de transferencia</i>	67

Tabla 12. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de aprobación regulatoria</i>	68
Tabla 13. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – Proceso: <i>Fase de lanzamiento comercial de producto</i>	68
Tabla 14. Ponderado general de cada habilitador por área diagnosticada.	94
Tabla 15. Calibración de resultado diagnóstico.....	96
Tabla 16. Rol: Patrocinador de proyecto.	107
Tabla 17. Rol: Dueño del producto.....	108
Tabla 18. Rol: Puntos de contacto de las áreas funcionales.....	108
Tabla 19. Rol: Equipo de implementación.....	109
Tabla 20. Métricas generales de la cadena de valor.	116
Tabla 21. Métricas por proceso de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos basado en la empresa modelo del sector.....	118
Tabla 22. Consolidado del modelo con enfoque ágil diseñado para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos basado en la empresa modelo del sector.....	132
Tabla 23. Validación final – Preguntas generales NPI.	137
Tabla 24. Validación final – Preguntas específicas NPI.	139
Tabla 25. Validación final – Preguntas generales LCM.....	140
Tabla 26. Validación final – Preguntas específicas LCM.....	141
Tabla 27. Consolidado validación proyecto.....	142

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Edgett. S. (2015). El modelo de proceso de Idea (Lanzamiento (Stage-Gate®): Una Visión Integral	24
Figura 2. Modelo Stage and Gate en la Industria Farmacéutica. Elaboración propia	25
Figura 3. Framework SAFe 5.1. https://www.scaledágileframework.com/apply-systems-thinking	28
Figura 4. LeSS Principles. https://less.works/less/framework/introduction#Background	30
Figura 5. Esquema modelo híbrido.	31
Figura 6. Diagrama de ejecución de la revisión sistemática bibliográfica.....	33
Figura 7. Ruta de trabajo de construcción de artefacto de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles.....	35
Figura 8. Esquema proceso de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles. .	36
Figura 9. Esquema de la metodología propuesta. Elaboración propia.	37
Figura 10. Esquema de revisión sistemática bibliográfica	43
Figura 11. Tipo de Artículo	44
Figura 12. Distribución de artículos por año	45
Figura 13. Numero de artículos que responden a las preguntas de investigación	46
Figura 14. Subprocesos de industria farmacéutica susceptible a aplicar prácticas ágiles.....	48
Figura 15. Etapas del desarrollo de productos farmacéuticos susceptible a aplicar prácticas ágiles.	49
Figura 16. Proceso detallado de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos. Referencia empresa modelo del sector. Elaboración propia.	55
Figura 17. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Centro Innovación y Desarrollo.....	75

Figura 18. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Asuntos regulatorios	77
Figura 19. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Equipo médico Medical.....	79
Figura 20. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Calidad (QA).....	81
Figura 21. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: NPI (New product introduction Introducción nuevos productos)	83
Figura 22. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: IP (Intellectual property Patentes).....	85
Figura 23. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Abastecimiento Producción	87
Figura 24. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Ingeniería.....	89
Figura 25. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Finanzas	91
Figura 26. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de un producto farmacéutico genero (Ponderado procesos – empresa modelo del sector).....	92
Figura 27. Gráfica radial resultado desempeño habilitadores de agilidad en los 9 procesos de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.	93
Figura 28. Proceso end to end detallado con enfoque ágil estructurado para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos. Elaboración propia.	102
Figura 29. Caracterización general de las fases cíclicas dentro del proceso end to end.	103
Figura 30. Estructura actual en la gestión de proyectos en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la empresa modelo del sector. ...	105

Figura 31. Estructura propuesta para la gestión de proyectos en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la empresa modelo del sector.	105
Figura 32. Modelo de gobierno propuesto a la gestión de proyectos de la cadena de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos basado en la empresa modelo del sector.	106
Figura 33. Consolidado de gobierno en la cadena de Valor del desarrollo de productos farmacéuticos basado en empresa modelo del sector.	111
Figura 34. Gobernanza en la cadena de Valor del desarrollo de productos farmacéuticos basado en empresa modelo del sector.	112
Figura 35. Tablero de seguimiento de tareas en el proceso de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos basado en la empresa modelo.	125

DEFINICIONES

Tabla 1. Definiciones

Concepto	Descripción
Escalonamiento industrial	Es el proceso mediante el cual se lleva la fórmula y proceso de fabricación de un medicamento prototipo desde una escala piloto a su escala de fabricación comercial. (FDA, 1995).
Estudio de Bioequivalencia	Estudios in vivo realizados normalmente sobre voluntarios sanos que busca de evaluar y comparar las características farmacocinéticas (absorción) del medicamento genérico y el medicamento innovador, los cuales deben tener la misma concentración del principio activo y deben tener la misma forma farmacéutica y de administración. (INVIMA, 2016). (EMA, 2010).
Estudio de Estabilidad	Experimentos relacionados con la evaluación de las características físicas, químicas, biológicas, biofarmacéuticas y microbiológicas de un medicamento, durante y más allá del tiempo de conservación y el periodo de almacenamiento previstos. (INVIMA A. s., 2018). (FDA U. S., 2003).
I+D+i	Son sistemas de gestión que cuentan con estructuras y procesos sistemáticos y organizados cuya misión principal consiste en la realización de actividades, proyectos de investigación (principalmente aplicada), de desarrollo tecnológico o de innovación con el objetivo de fortalecer sus capacidades tecnológicas e incrementar su productividad y competitividad. (Minciencias, 2021).
Medicamento Genérico	Es aquel producto farmacéutico que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa del ingrediente activo y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, y cuya bioequivalencia se ha demostrado con el medicamento de referencia mediante estudios de biodisponibilidad. (WHO).

<p>Medicamento de Marca / Medicamento innovador</p>	<p>Es aquel producto farmacéutico que fue autorizado por primera vez a nivel mundial para su comercialización (normalmente como producto patentado) sobre la base de la documentación de su eficacia, seguridad y calidad, de acuerdo con los requisitos en el momento de la autorización que normalmente incluyen estudios clínicos en diferentes fases en las cuales demuestran su seguridad y eficacia. (WHO).</p>
<p>Medicamento OTC</p>	<p>Son todos los productos farmacéuticos, incluidos los productos farmacéuticos genéricos y de marca que pueden o no estar disponibles sin receta pero que se han comprado de forma independiente normalmente atendiendo necesidades sanitarias de los países. (OECD, 2012)</p>
<p>Time to market</p>	<p>Es un término para el período de tiempo entre las primeras ideas sobre un producto y su eventual disponibilidad en los mercados de consumo. Las empresas utilizan la métrica del tiempo de comercialización para evaluar cómo se desarrollan los productos. (Fern, 1999)</p>

RESUMEN

En la actualidad, uno de los principales desafíos que tiene la industria farmacéutica es la necesidad de reducción del time to market durante el desarrollo nuevos productos (medicamentos), para lo cual y como respuesta a esta necesidad, a nivel académico y de la industria se ha iniciado a evaluar la opción de aplicar modelos de gestión ágiles dentro de su cadena de valor y con lo cual se pueda responder de manera más efectiva a los entornos volátiles de la actualidad.

Teniendo lo anterior en consideración, el presente trabajo de grado buscaba realizar un análisis diagnóstico sobre la aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos a partir de la cual se pueda diseñar un modelo de valor aplicable tomando como referencia una empresa modelo del sector en Colombia.

Como resultado general, el presente proyecto logró identificar la viabilidad de implementar prácticas ágiles dentro de la cadena de valor, pero manteniendo de base una estructura tradicional (que para el caso de la industria farmacéutica es la metodología stage and gate), proponiendo de esta manera un modelo de gestión híbrido que se adapta a las necesidades regulatorias, de calidad y cumplimiento que tiene la industria y que a su vez responden a las necesidades de agilidad que la misma industria tiene como negocio.

Con el fin de soportar los resultados del presente trabajo de grado, estos fueron sometidos a tres procesos de validación con los representantes de la empresa modelo del sector, en donde se destacó la pertinencia del proyecto y de los resultados obtenidos junto con la necesidad de su implementación, para lo cual el modelo diseñado debe ser construido y posteriormente implementado, lo cual queda como parte de los trabajos futuros a abordar.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Contexto y Antecedentes

El sector farmacéutico es uno de los principales pilares económicos del país, el cual cuenta con un mercado a 2018 equivalente a COP \$14,5 billones, con un crecimiento compuesto continuo del 8,3% calculado frente al mercado existente desde el año 2000. A su vez se estima que el tamaño de este mercado para el año 2030 tendrá un crecimiento compuesto continuo adicional del 7,1% llegando de esta manera a COP \$33,3 billones, lo cual le permite posicionarse como el sector que más valor agregado genera respecto a la producción nacional. (pwc, 2019)

Este mercado se encuentra compuesto por 3 categorías principales: Medicamentos genéricos con un 43,8% del mercado, Medicamentos de Marca con un 39,5% del mercado y Medicamentos OTC con el 16,7% del mercado (pwc, 2019). A su vez, se caracteriza por una predominancia por parte de los medicamentos de fabricación nacional con una participación en unidades del 69% versus los medicamentos importados los cuales cuentan con un 31% de las unidades comercializadas para 2018. (ANDI, Cifras sector salud, Mercado Farmaceutico, 2019).

Nota: Es importante destacar que estas cifras no han sido actualizadas teniendo en consideración el efecto de la pandemia del Covid-19. Sin embargo, en términos generales, a nivel del sector farmacéutico, la pandemia ha genera un aumento en la necesidad de desarrollo y producción de medicamentos específicos para el tratamiento de síntomas asociados a dicha pandemia y han puesto en evidencia la necesidad de acelerar procesos de desarrollo y producción entorno a este sector empresarial, en Colombia y el mundo. (Avila, Espitia, Gutierrez, & Lozano, 2021) (Contreras & Velásquez, 2020) (Bolislis, y otros, 2021) (Agarwal & Gaule, 2022)

Una de las principales prácticas que apalanca estas cifras, es el desarrollo de los sistemas I+D+i del sector, a través de los cuales se ha potencializado la introducción de nuevos productos y servicios, fomentando un ecosistema en crecimiento a nivel de los centros de investigación y desarrollo presentes en la academia y principalmente en la industria a nivel del sector privado (pwc, 2019), la cual se encuentra representada por tres actores sobresalientes como los son: la ANDI (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia) en su cámara sectorial farmacéutica, AFIDRO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo) y ASÍNFAR (Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia), en donde se encuentran agremiados los principales laboratorios farmacéuticos nacionales y multinacionales con operación en Colombia. (Shihab, 2018)

Estas unidades de I+D+i en el sector farmacéutico, no solamente en Colombia sino a nivel mundial, hoy se caracterizan por seguir modelos predictivos e incrementales al momento de gestionar la ejecución de proyectos de desarrollo de productos, destacándose principalmente la metodología en cascada o método *stage and gate*, la cual permite gestionar e impulsar los proyectos de manera estructurada y eficiente desde la ideación hasta el lanzamiento comercial. (Pedram Alaedini, 2014)

Esta predominancia a nivel del modelo en cascada se encuentra fundamentado en tres factores principales (Pattanaik, 2014):

1. El proceso de desarrollo de medicamentos se desarrolla en un entorno muy regulado el cual se encuentra en constante cambio buscando siempre estándares mucho más estrictos que garanticen la seguridad del paciente o consumidor final.
2. Este proceso de desarrollo involucra la gestión de varios subprocesos de manera paralela (desarrollo técnico utilizando calidad por diseño, desarrollo de estrategia regulatoria, estudios clínicos y cadena de suministro) los cuales

deben ser planeados y administrados de forma detallada, puesto cualquier cambio generan un impacto considerable en los planes establecidos.

3. Estos modelos han mostrado buenos resultados a través de los años de aplicabilidad lo cual ha permitido su mantenimiento y continuidad.

Sin embargo, recientemente las tendencias y variabilidad a nivel de los mercados emergentes junto con la alta competitividad del sector ha generado una discusión en torno a la necesidad de aplicar *agilidad o modelos de gestión Ágiles* dentro de la gestión de proyectos en la industria farmacéutica (Nasiri, 2020).

Los modelos de gestión Ágiles son un enfoque adaptativo que busca abordar la variabilidad en ciclos cortos, permitiendo de esta manera tener una adaptación rápida a nivel de la estrategia, estructura, procesos y actividades en función de la evaluación y la retroalimentación (Project Management Institute (PMI), 2017). Esta mentalidad fue introducida por primera vez en 2001 a nivel de la industria de desarrollo de software, la cual desafiaba la gestión de proyectos bajo el modelo de desarrollo tradicional. (Myshko, 2019)

Dentro de esta discusión, diferentes actores en el marco de la gestión de proyectos han iniciado la evaluación de aplicabilidad y pertinencia de los modelos de gestión Ágiles sobre una industria que se caracteriza por su alta rigidez a nivel regulatorio y de compliance de calidad, pero con la cual se busca llevar a esta industria a nuevos niveles de eficiencia, lo cual se conoce como Organizaciones Farmacéuticas Ágiles y que se encuentra soportado en el concepto de industria farmacéutica 4.0. (Nasiri, 2020) (Freytag, Building an Agile Pharma Organization 4.0, 2019) (Freytag, Competing in a tough market – The Agile Pharma Organization 4.0, 2019).

1.2 Planteamiento del Problema

La industria farmacéutica en sus áreas de innovación y desarrollo lleva a lo largo de la historia aplicando metodologías de gestión de proyectos predictivas e incrementales, debido a la alta complejidad generada por la interacción de diferentes subprocesos, junto con la rigidez a nivel regulatorio y de compliance de calidad la cual ha funcionado y ha traído mucho éxito a la misma.

Sin embargo, la alta variabilidad y competitividad a nivel de los mercados emergentes en donde se destacan principalmente el desarrollo de medicamentos genéricos está exigiendo a la industria una renovación metodológica, la cual le permita responder a los cambios de manera rápida y eficiente, pero, sobre todo, que le permita reducir el time to market de los proyectos a fin de llegar al mercado de manera competitiva.

Es importante destacar que, a nivel de la industria de genéricos, uno de los principales retos a los cuales hoy por hoy las diferentes compañías se enfrentan es precisamente la reducción del time to market, siendo muy relevante ser el primero en comercializar un nuevo producto luego de que se expira la patente del producto innovador, con el fin de lograr una mayor participación de mercado, tener una mayor recordación de médicos, pacientes y/o consumidores, logrando así un mayor número de ventas que se traducen en una recuperación más rápida de la inversión y un mayor crecimiento del negocio (Cha & Yu, 2014), sin olvidar por supuesto que a medida que se aumenta el número de actores en el mercado, los costos de los productos se disminuyen considerablemente, lo cual se traduce a su vez en una reducción en los ingresos obtenidos por la compañía. (Steingrímssdóttir, 2017)

Una respuesta a esta necesidad puede ser la aplicación de modelos de gestión ágiles, los cuales a nivel del sector farmacéutico han comenzado a reportar algunas referencias y avances en el marco de industrias multinacionales dedicados al diseño y desarrollo de medicamentos innovadores o medicamentos de marca. Sin embargo, en la literatura no se ha reportado estudios que evalúen la aplicabilidad

de estos modelos de gestión ágiles en la industria de desarrollo de medicamentos genéricos, la cual se caracteriza por tener la mayor concentración del mercado en Colombia y en mercados emergentes.

Por lo anterior, el presente proyecto pretende evaluar la aplicabilidad de estos modelos de gestión ágiles en la industria de medicamentos genéricos a partir de un análisis diagnóstico y el diseño de un modelo de valor tomando como base una industria farmacéutica de medicamentos genéricos con operación en Colombia.

1.3 Objetivo General

Realizar el análisis diagnóstico de la aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor de desarrollo de medicamentos genéricos a partir de la cual se pueda diseñar un modelo de valor aplicable a la industria Farmacéutica Colombiana el cual se encuentre fundamentado en la gestión de proyectos.

1.4 Objetivos Específicos

1. Realizar una revisión bibliográfica sistemática acerca de la aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso de desarrollo de medicamentos.
2. Elaborar un artefacto de diagnóstico que permita evaluar la aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos.
3. Diagnosticar la aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos en una empresa referente del sector farmacéutico en Colombia.
4. Validar el diagnóstico realizado en la empresa referente del sector para constatar la veracidad y aplicabilidad de los resultados obtenidos.

5. Diseñar un modelo con enfoque ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos aplicable a la industria farmacéutica colombiana el cual se encuentre fundamentado en la gestión de proyectos.
6. Validar el modelo con enfoque ágil diseñado con un experto de la empresa referente del sector para constatar su aplicabilidad.

1.5 Organización del documento

El presente documento se encuentra organizado en los siguientes capítulos de relevancia:

Capítulo dos (2). Introduce de manera general en la industria farmacéutica y sus principales actividades, adicionalmente lleva a cabo la conceptualización y definición general de la gestión de proyectos y de la metodología stage and gate, filosofía ágil y modelos de gestión híbridos. Conceptos necesarios para comprender el marco de trabajo planteado para el desarrollo del modelo de gestión con enfoque ágil propuesto como objetivo del presente trabajo.

Capítulo tres (3). Introduce la metodología implementada para la revisión sistemática bibliográfica, construcción del artefacto diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles en una empresa modelo del sector, la ejecución del diagnóstico de aplicabilidad y el diseño del modelo propuesto basado en el trabajo anteriormente descrito. Describe la forma en que se abordó cada una de las fases que comprende el presente proyecto.

Capítulo cuatro (4). Contiene la descripción del modelo construido con enfoque ágil en la cadena del desarrollo de medicamentos genéricos, el cual toma como base

una empresa modelo del sector. Describe a detalle las actividades ejecutadas en el marco de trabajo realizado, junto con los resultados e interpretaciones de estos.

Capítulo cinco (5). Presenta de manera detallada los procesos de validación establecidos para el artefacto de diagnóstico estructurado, los resultados de diagnóstico obtenidos tomando como base una empresa del modelo del sector farmacéutico y el modelo con enfoque ágil generado para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Capítulo seis (6). Concluye el resultado obtenido después del diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles en una empresa modelo del sector farmacéutico en Colombia y diseño del modelo con enfoque ágil generado para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Capítulo siete (7). Describe de manera general el trabajo propuesto para futuro desarrollo del modelo estructurado, su evaluación de efectividad y posibles mejoras al mismo.

Nota: El capítulo uno (1) detalla de manera general los antecedentes, contexto, planteamiento del problema, objetivos (general y específico) y la estructura general del presente trabajo y culmina en este punto, dándole paso de esta manera a los capítulos descritos anteriormente.

2. ANTECEDENTES

2.1 Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica a nivel mundial es el sector empresarial responsable de la investigación, el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos o productos químicos medicinales que tienen como objetivo prevenir, aliviar o mejorar el estado de salud de las personas con condiciones patológicas identificadas, o para modificar estados fisiológicos. (F.M.Scherer, 2000).

Esta industria se caracteriza por ser uno de los principales sectores económicos a nivel mundial, destacándose por un mercado con un crecimiento significativo que para 2020 se totalizo en 1,27 billones de dólares y a su vez se caracteriza por ser una de las industrias más intensivas en investigación del mundo, invirtiendo cerca del 20% de sus ganancias en proyectos I+D+i. (Mikulic, 2021).

En Colombia, esta situación no es diferente, dado que la industria farmacéutica se posiciona como uno de los principales pilares económicos del país, destacándose por un mercado equivalente a COP \$14,5 billones a 2018 y una proyección de crecimiento a COP \$33 billones para el año 2030 (pwc, 2019). Lo cual se encuentra apalancado con 96 productores locales y 161 fabricantes internacionales con certificación de buenas prácticas de manufactura al finalizar el 2020. (ANDI, Cifras sector salud, Mercado farmaceutico, 2020).

A nivel histórico, la industria farmacéutica moderna también ha pasado a través de las diferentes fases de la evolución tecnológica en los últimos dos siglos, siendo el punto de partida la industria farmacéutica 1.0, en donde se inicia con la incursión de maquinaria básica para el procesamiento de materiales botánicos, minerales y derivados animales, pasando por la industria 2.0, en donde se da un proceso de automatización en las operaciones unitarias gracias a la electricidad y a las máquinas electrónicas, permitiendo optimizar los procesos, hasta llegar a la

actualidad en la industria 3.0, la cual se caracteriza por procesos de fabricación y de monitoreo de manera continua y la incorporación del concepto de calidad por diseño, lo cual ha sido posible gracias a al desarrollo y la disponibilidad de computadoras y tecnologías de la comunicación. (N. Sarah Arden, 2021)

Sin embargo, esta evolución no ha llegado a su punto final, y en la actualidad ya se está hablando de industria 4.0, en donde se visualizan sistemas de fabricación integrados, autónomos y autoorganizados que operan independientemente de la participación humana, a partir de la integración de conectividad, inteligencia artificial y robótica (N. Sarah Arden, 2021). Sin embargo, esta última fase no solamente se concibe como una evolución a nivel de maquinaria, dado que también se proyecta como una revolución a nivel de los modelos organizacionales, modelos de gestión, cultura y forma de hacer las cosas, en donde se destaca la inclusión de prácticas ágiles en la cadena de valor de la industria. (Freytag, Building an Agile Pharma Organization 4.0, 2019).

2.2 Actividades I+D+i industria farmacéutica

La industria farmacéutica es conocida por sus largos plazos en el desarrollo de fármacos, estrictos procesos y requisitos de calidad, además de la rigidez de la regulación de la industria. Es por ello por lo que el tema principal de este trabajo es analizar y estudiar la posibilidad de adaptar las prácticas ágiles, de desarrollo de software en el entorno farmacéutico, específicamente a nivel de desarrollo de medicamentos genéricos.

Aunque las prácticas ágiles nacieron para eliminar la rigidez de los métodos predictivos o en cascada, en el desarrollo de software, hoy en día se han ido expandiendo a otras industrias y las empresas que no pertenecen al sector de TI, encontrando todo tipo de oportunidades y usos para las mismas, debido a su versatilidad y flexibilidad para agregar valor en múltiples contextos.

Todas las industrias tienen sus propios puntos de vista sobre las metodologías tradicionales y aun que en su mayoría las industrias de grandes activos, los siguen al pie de la letra, también han comenzado a darse cuenta, que estas metodologías no son lo suficientemente proficientes y su generación de valor carece de potencial, pues no contemplan ajustes en el mediano y largo plazo, haciendo que se deba invertir una gran cantidad de tiempo y dinero en análisis y planeación.

2.3 Gestión de Proyectos

2.3.1 Metodología Stage and Gate

Stage and Gate, es un modelo integral de desarrollo de productos, que parte del proceso de negocio para crear valor y gestionar el riesgo de innovación; diseñado para que una organización transforme de forma rápida y rentable sus mejores ideas en productos y servicios exitosos. Es un procedimiento conceptual que conlleva una ruta operacional para el desarrollo de nuevos productos que empieza desde una simple idea hasta su posterior lanzamiento, donde se desarrolla un plan que gestiona el proceso de eficiencia y eficacia para el nuevo producto.

Integra una estructura de toma de decisiones de inversión basadas en opciones, para acelerar el tiempo de comercialización, maximizar el éxito rentable y minimizar el riesgo.

El proceso está basado en varias etapas y cada una de ellas consiste en un conjunto de actividades paralelas y multifuncionales que deben de ser finalizadas con éxito antes de obtener la aprobación para poder avanzar a las siguientes etapas y finalmente para su producción. (Cooper., 1988).

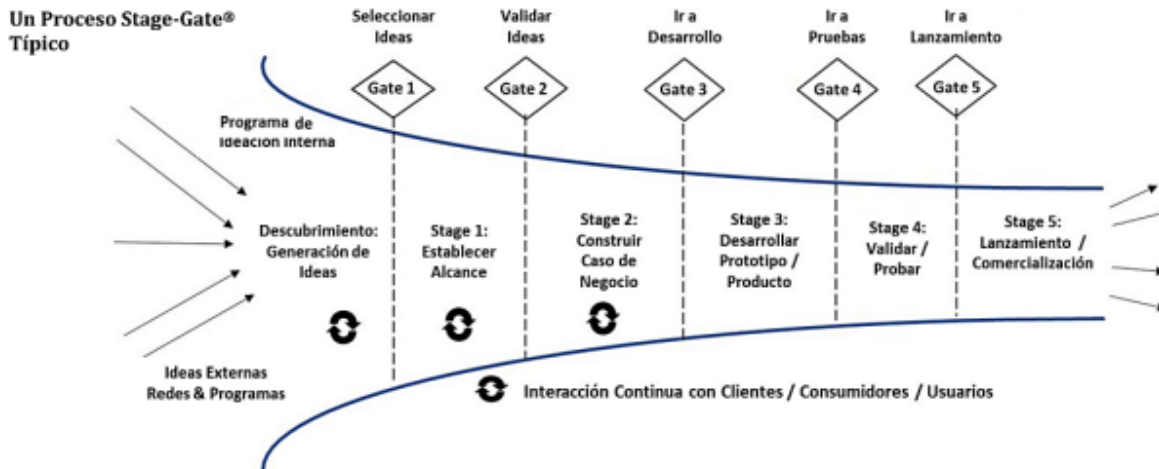


Figura 1. Edgett. S. (2015). El modelo de proceso de Idea (Lanzamiento (Stage-Gate®): Una Visión Integral

Esta metodología ha sido ampliamente adoptada por la industria farmacéutica en el proceso de desarrollo de medicamentos innovadores y genéricos, permitiendo de esta manera tener de manera controlada y estandarizada los procesos a nivel de esta industria altamente regulada.

En la figura 2 podemos observar de manera general el esquema stage and gate estándar a nivel de una industria de desarrollo de medicamentos genéricos, en donde se inicia desde la elaboración de un caso de negocio donde se revisa la viabilidad de desarrollo de un proyecto a nivel financiero, técnico, médico y de calidad, posteriormente se pasa por un proceso de desarrollo de fórmula prototipo en donde se lleva a cabo todo el proceso investigativo y de desarrollo a fin de lograr una fórmula, un proceso y un método de análisis que permitan garantizar la seguridad, eficacia y calidad del desarrollo. Una vez definido el prototipo, se pasa a un proceso de manufactura de lotes de registro con los cuales posteriormente se realiza el sometimiento a la entidad regulatoria.

Es importante mencionar que, a fin de garantizar la intercambiabilidad de productos a nivel de los medicamentos genéricos con los medicamentos innovadores, en la

resolución 1124 de INVIMA se establece la necesidad de ejecución de estudios de bioequivalencia para unos productos establecidos, sin embargo, este mismo modelo a nivel de países latinoamericanos se replica para la mayoría de los productos.

Para finalizar una vez sometida la información técnica a evaluación regulatoria, esta pasa a un periodo de revisión por parte de la entidad regulatoria, en el caso de Colombia INVIMA, en donde al final se otorga el registro sanitario y el laboratorio aplicante comienza a tener vía libre para la manufactura del producto desarrollado y así se puede realizar el lanzamiento comercial del mismo.

Es importante destacar que, en paralelo al proceso de lotes piloto, estudio de bioequivalencia y sometimiento regulatorio se lleva a cabo el proceso de escalonamiento desde la planta piloto hasta la planta industrial, donde se realiza la producción del producto para comercialización.



Figura 2. Modelo Stage and Gate en la Industria Farmacéutica. Elaboración propia

2.3.2 Prácticas Ágiles.

Las prácticas ágiles nacen como alternativa a los problemas de que los métodos predictivos imponen, estas prácticas, constituyen un enfoque de desarrollo en un contexto adaptativo y cambiante, que requiere entregas o incrementos de valor en periodos de tiempo cortos, asegurando la calidad y procurando la simplicidad, para satisfacer el cliente final mediante la entrega temprana y continua de valor.

La piedra angular de la filosofía ágil es conocido como el “Manifiesto Ágil”, el cual se centra en cuatro valores y 12 principios, los cuales representan la diferencia entre un proceso ágil y un proceso tradicional. (Project Management Institute (PMI), 2017).

En general las prácticas ágiles se caracterizan por ser iterativas y receptivas de solicitudes de cambio, permitiendo su adaptación en todo momento. En ellas se prioriza los individuos y las interacciones sobre los procesos, incorporan la retroalimentación sobre el proceso y priorizan la colaboración con el cliente. Buscan minimizar la sobrecarga al proceso metodológico. (Rojas Izaquita, 2011).

Los principios de las prácticas ágiles se remontan a marcos de aplicabilidad como Scrum y Kanban, los cuales tienen amplia historia de éxitos cuando se trata de gestión de proyectos a nivel de un equipo. Sin embargo y como se ha expresado a lo largo del marco referencial del presente proyecto, el desarrollo de productos a nivel de la industria farmacéutica se caracteriza por la complejidad a nivel de interacción entre diferentes equipos o procesos interesados. Por esta razón, el presente trabajo se centrará en marcos de agilidad escalados que permitan dicha gestión de manera interconectada entre diferentes equipos o procesos interesados como lo son:

- DaD (Diciplined Ágile Delivery).
- SAFe (Scaled Ágile Framework).
- LeSS (Large Scale Scrum).

Es importante destacar que, si bien estos tres marcos también tienen sus inicios y aplicación principal a nivel de la industria de software, en los últimos años, estos han comenzado a permear a nivel de diferentes industrias de servicios y productos, haciéndolos más atractivos para su aplicabilidad a nivel del caso de estudio del presente proyecto.

2.3.2.1 DaD (Disciplined Agile Delivery)

Es un enfoque ágil híbrido orientado al aprendizaje y centrado en las personas para la entrega de soluciones de TI. Tiene un ciclo de vida de entrega de valor de riesgo, se basa en objetivos, es consciente de la empresa y es escalable. (PMI, Disciplined Agile® Delivery (DAD)).

Esta metodología tiene elementos de otros marcos de trabajo, pues usa elementos Scrum, XP, Kanban, Lean, entre otros y su objetivo es ayudar a las empresas a implantar los valores y principios ágiles desde la definición de los requisitos, pasando por el desarrollo y hasta el despliegue del software y entrega al cliente. (Sánchez, 2015).

El enfoque de DaD, está en la entrega, promueve un ciclo de vida completo, de principio a fin. Está estructurado en cuatro vistas:

- Mentalidad.
- Gente.
- Fluir.
- Prácticas.

El ciclo de vida de DaD, tiene tres fases, que deben recorrer los equipos de proyectos ágiles: Comienzo (Inception), Construcción y Transición.

De igual forma es importante aclarar que DaD, no se encasilla con un solo ciclo de vida y siempre toma en cuenta el contexto, es por ello, que en la actualidad DaD, soporta 6 versiones de ciclos de vida de entrega (PMI, Full Delivery Life Cycles):

- Ciclo de vida Ágil (Basado en Scrum)

- Ciclo de vida Lean (Basado en Kanban)
- Ciclo de vida de Entrega Continua: Ágil
- Ciclo de vida de Entrega Continua: Lean
- Ciclo de vida (Lean Startup)
- Ciclo de vida de Programa (Para equipo de equipos)

2.3.2.2 SAFe (Scaled Ágile Framework)

Es un marco de trabajo que contiene una serie de herramientas, procesos y principios que ayudan a las organizaciones a implementar prácticas ágiles a nivel empresarial. Fue publicado en 2011 por Dean Leffingwell y Drew Jemilo, con el objetivo de ayudar a las empresas a desarrollar mejores sistemas y software para satisfacer las necesidades de los clientes en un entorno cambiante (Piikkila).

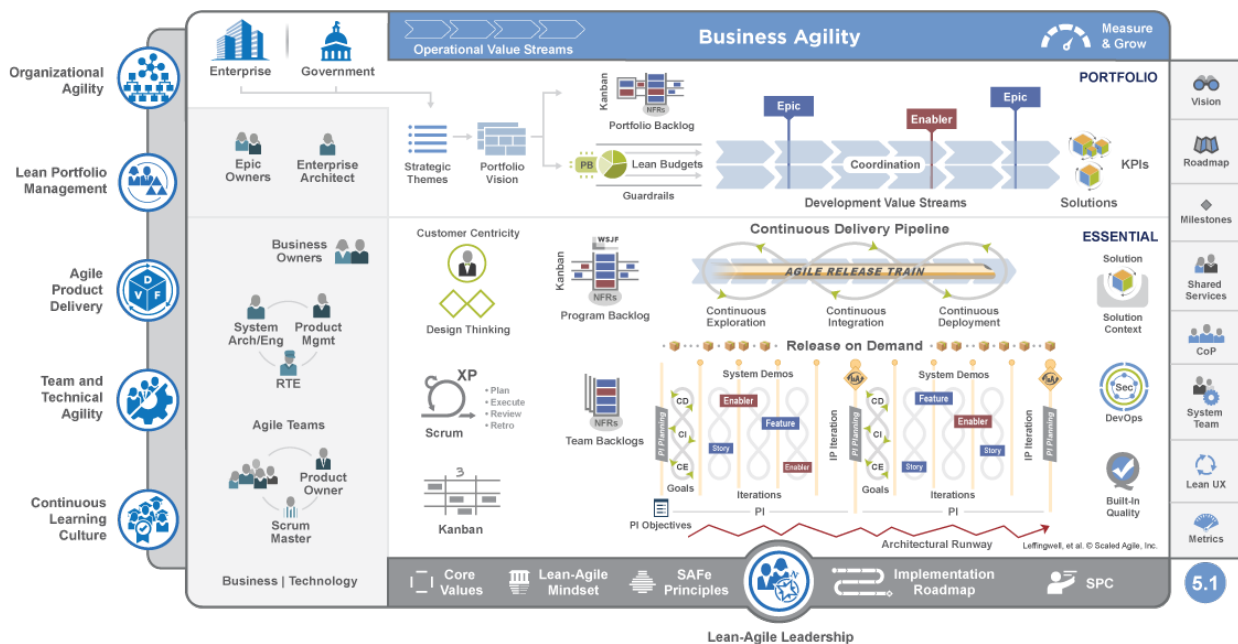


Figura 3. Framework SAFe 5.1. <https://www.scaledagileframework.com/apply-systems-thinking>

SAFe fue desarrollado entorno a tres cuerpos de conocimiento principales: el pensamiento sistémico, el desarrollo de software ágil y el desarrollo de productos

Lean, promoviendo la gestión y colaboración entre múltiples equipos (Leffingwell, 2021).

Este marco de trabajo tiene como base fundamental, los principios de apoyo SAFe, los valores fundamentales de la metodología, la mentalidad Lean-Ágil, la guía de implementación o Roadmap y los roles de liderazgo necesarios para entregar valor con éxito a escala.

La estructura de este marco de trabajo se configura dependiendo de las necesidades de cada organización, actualmente este marco de trabajo lanzo su versión 5.0 en enero de 2020 y en esta versión, se actualizo la forma de configurar su arquitectura, dependiendo del tamaño o necesidad de cada organización y para ello cuenta con cuatro configuraciones listas para usar en entornos de desarrollo (Knaster, 2020):

- Essential SAFe,
- Large Solution SAFe.
- Portfolio SAFe.
- Full SAFe.

La versión actual de este marco de trabajo se basa en siete competencias que ayudan a hacer la transición hacia de manera efectiva a la implementación de prácticas ágiles, buscando con ello responder de manera efectiva a las condiciones volátiles del mercado y las tecnologías emergentes. Estas competencias son:

- Agilidad de técnica y de equipo.
- Entrega ágil de productos.
- Entrega de soluciones empresariales.
- Gestión de carteras ajustadas.
- Agilidad organizacional.
- Cultura de aprendizaje continuo.
- Liderazgo Lean-Ágile.

2.3.2.3 LeSS (Large Scale Scrum)

Es una visión de la aplicación de Scrum a gran escala, lo que se busca realmente es aprovechar los propósitos, principios, elementos y beneficios del Scrum en un contexto de gran escala, de la manera más simple posible. (Leffingwell, 2021).

Las reglas de LeSS, definen el marco, pero las reglas son minimalistas y no dan respuesta sobre cuál es la mejor manera de aplicar LeSS en un contexto específico, los principios de LeSS, proporcionan la base para tomar esas decisiones. (Larman, 2016).

- LeSS es Scrum
- Transparencia
- Más con LeSS
- Todo el enfoque en el producto
- Centrado en el cliente
- Mejora continua hacia la perfección.
- Pensamiento Lean.
- Pensamiento Sistémico.
- Control de procesos empíricos.
- Teoría de cola

Es un marco de trabajo bastante flexible, basado en múltiples equipos Scrum, donde hay un único Product Owner y es encargado de entregar la visión del producto y tal y como sucede en el Scrum, es el encargado de priorizar el Product Backlog del cliente para obtener el mayor valor del negocio posible. (Larman, 2016).

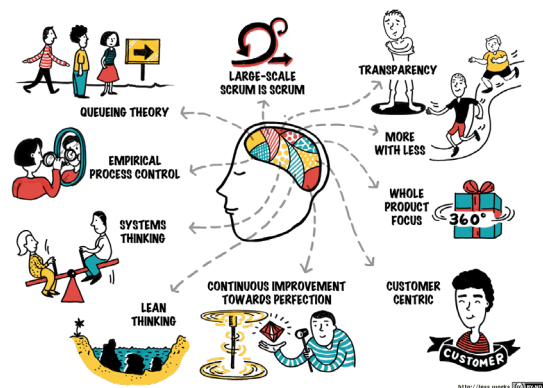


Figura 4. LeSS Principles.

<https://less.works/less/framework/introduction#Background>.

El marco tiene dos variantes y se aplica dependiendo del tamaño de la organización. LeSS Huge, para más de 8 equipos LeSS para organizaciones de 2 a 8 equipos.

2.3.3 Modelos de gestión híbridos

Pensar en una modificación completa al modelo de gestión de proyectos en la industria farmacéutica, considerando las diferentes limitantes a nivel de requerimientos regulatorios y de calidad es de entrada generar un planteamiento poco realista y aplicable a la cadena de valor de esta industria. Razón por la cual el objetivo de este proyecto es crear un modelo con enfoque ágil, pero que no sea fundamentado solamente en esta filosofía de gestión de proyectos, dado que debe mantener una estructura como la que la metodología *stage and gate* proporciona.

Teniendo lo anterior en consideración, el PMI acepta la existencia de modelos de gestión de proyectos híbridos, definidos como una técnica en la que las fases del proyecto de alto nivel se planifican utilizando el enfoque tradicional y la ejecución del trabajo de la fase del proyecto (tareas reales) se realiza de forma ágil (Jordan, 2016) (Archer & Kaufman, 2013).

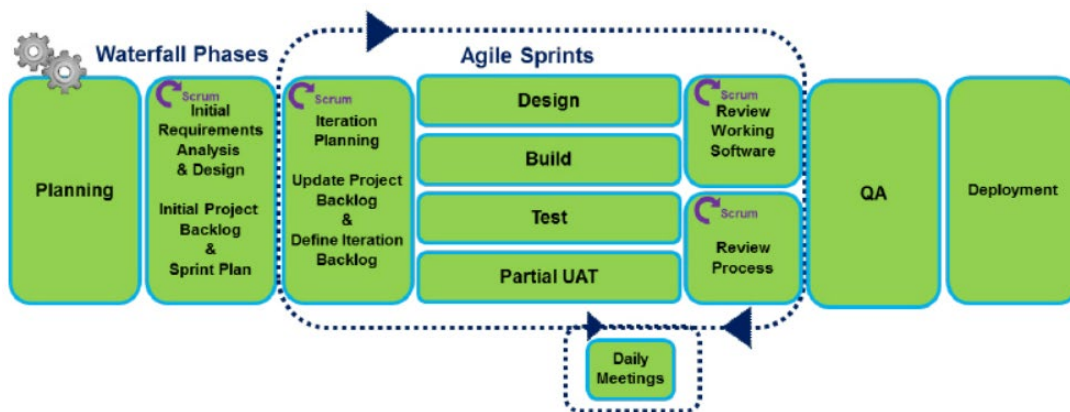


Figura 5. Esquema modelo híbrido.

<https://www.pmi.org/learning/library/outcomes-hybrid-approach-waterfall-environment-5839>

Por tal razón y como se puede evidenciar a través de la definición, estos modelos híbridos brindan flexibilidad y adaptabilidad tomada de Ágile y la combinan con las estructuras rígidas y establecida de la gestión de proyectos tradicional, logrando de esta manera (Archer & Kaufman, 2013):

- Tener mayor grado de anticipación durante la ejecución de proyectos.
- Intensificar el trabajo colaborativo entre los interesados del proyecto, incluyendo al cliente o consumidor de este.
- Mantiene estándares establecidos de calidad acorde la necesidad.
- Mayor visión del producto a nivel de requerimientos y de calidad lo cual permite tener, como ya se mencionó, mayor anticipación.

3. METODOLOGÍA

El tipo de investigación que orienta este proyecto es de tipo cualitativo, de enfoque multi metódico, para obtener una visión general de la aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos de tipo genérico. Su objetivo primordial es el de realizar el diagnóstico de dicha aplicabilidad en la industria farmacéutica y de esta forma usar dicho análisis, como herramienta principal para la realización de un modelo aplicable a la cadena de valor de la industria farmacéutica colombiana.

Este trabajo se divide en 4 fases principales a través de los cuales se logra cubrir los objetivos propuestos, mediante un proceso secuencial, describiendo cada una de las fases desarrolladas, las cuales se explican a continuación.

- **FASE I:**

Realización de una revisión bibliográfica sistemática acerca de la aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso de desarrollo de medicamentos.

Para el desarrollo de esta fase la investigación se apoyó en una revisión documental de tipo sistemática, con una exploración secundaria a nivel de bibliografía. Para lograrlo, se llevó a cabo la ejecución de seis pasos que se encuentran descritos en el siguiente diagrama y se detallan a continuación:



Figura 6. Diagrama de ejecución de la revisión sistemática bibliográfica.

Etapa I. Formulación de las preguntas de investigación.

Etapa II. Desarrollo de un protocolo de investigación que defina criterios de selección, fuentes de información, estrategias de búsqueda y defina las generalidades de los siguientes pasos.

Etapa III. Ejecución de la búsqueda sistemática y recolección de la información.

Etapa IV. Selección de la información basada en los criterios definidos en el protocolo.

Etapa V. Extracción y resumen de la información seleccionada.

Etapa VI. Interpretación e inclusión de la información colectada a fin de soportar el avance de los otros objetivos definidos en el presente proyecto.

Nota: Esta última etapa se solapa con la continuidad del proyecto en donde la información colectada sirvió para alimentar la elaboración del artefacto diagnóstico (Objetivo específico 2) y la estructuración del modelo con enfoque ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en Colombia (Objetivo específico 5).

- **FASE II:**

Elaborar un artefacto de diagnóstico que permita evaluar la aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos.

Para el diseño del artefacto, se realizó una clasificación de la literatura encontrada y además se tomó como base la Guía Práctica de Ágil, del PMI.

A partir de la información recolectada, se definieron los parámetros de evaluación acordes a los requerimientos de la investigación y posteriormente se categorizaron los resultados obtenidos a fin de validar la practicidad y eficacia del artefacto.

La ruta de trabajo se encuentra detallada en la siguiente figura:

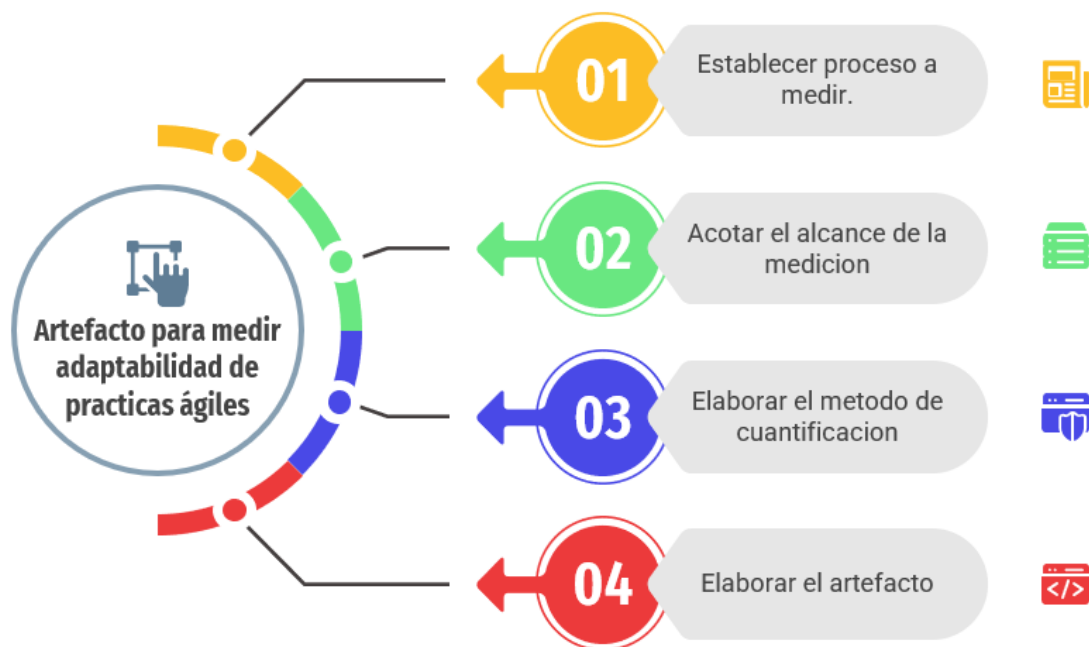


Figura 7. Ruta de trabajo de construcción de artefacto de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles.

Nota: Es importante mencionar que para la elaboración de un artefacto adecuado a las necesidades del sector, de manera preliminar se realizó la caracterización de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la industria farmacéutica, a través del mapeo del proceso, identificación de procesos que participan en dicha cadena de valor y su caracterización a través de una matriz RACI y se complementará con el engranaje definido por estos a través de la estructuración de la matriz SIPOC durante la cadena de valor.

Este proceso de caracterización de la cadena de valor del desarrollo de productos genéricos fue ejecutado tomando como base el juicio experto y la inmersión a detalle dentro de esta cadena de valor tomando como referencia las dinámicas de la empresa modelo del sector que el presente proyecto toma como referencia.

- **FASE III:**

Diagnosticar la aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos en una empresa modelo del sector farmacéutico en Colombia.

Después de hacer la revisión y validación del artefacto, se llevó a cabo la realización de entrevistas (vía teams) de aplicación del artefacto diseñado, sobre cada uno de los procesos identificados que participan en la cadena del desarrollo de medicamentos genéricos tal y como se desarrollan actualmente, teniendo en consideración para ello, la empresa modelo del sector escogida para la ejecución del presente trabajo. Al finalizar se elaboró y presentó un informe que valide su relevancia, funcionalidad, congruencia y aplicabilidad.



Figura 8. Esquema proceso de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles.

- **FASE IV:**

Diseñar un modelo de valor con enfoque ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos aplicable a la industria farmacéutica colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.

Para esto se tomó como referencia la información recolectada a través de las fases anteriores en la revisión bibliográfica sistemática y el diagnóstico en la industria modelo del sector.

Adicionalmente, durante esta fase se realiza de manera general la presentación del diseño de los artefactos que acompañan y soportan el modelo con enfoque ágil diseñado.

Todo lo anterior se encuentra consolidado en la siguiente figura donde se esquematiza cada fase y los paquetes de trabajo generales de cada fase identificada.

Nota: A lo largo del proyecto se llevó a cabo tres sesiones de validación: a nivel del artefacto diagnóstico, de los resultados del diagnóstico y del modelo de valor generado. El detalle de este proceso se presenta en la sección 5 del presente documento.

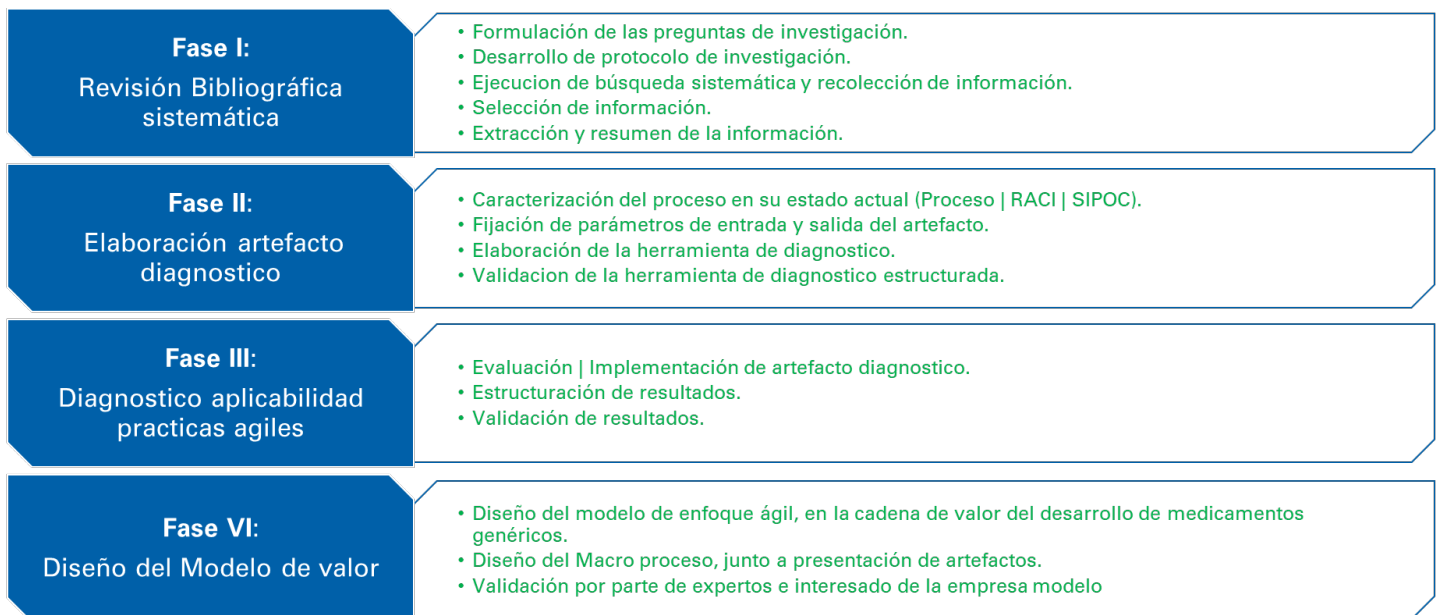


Figura 9. Esquema de la metodología propuesta. Elaboración propia.

4. MODELO CON ENFOQUE ÁGIL EN LA CADENA DE VALOR DEL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS APLICABLE A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

4.1 Revisión bibliográfica sistemática

El diseño adoptado de investigación durante el desarrollo de esta sección es una revisión sistemática de la literatura publicada para identificar, analizar e interpretar todas las evidencias relacionadas con la aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso de desarrollo de medicamentos a fin de sintetizar y documentar los resultados de las múltiples investigaciones primarias que se tiene del tema y que permitan tener una base sólida para el desarrollo de un modelo de prácticas ágiles aplicable al desarrollo de medicamentos genéricos en Colombia.

A continuación, se presentan el desarrollo de esta revisión lo cual incluye seis pasos principales basados en las recomendaciones indicadas por la universidad Charles Strut (Charles Sturt University, 2022) y el Healthcare Improvement Studies Institute de la universidad de Cambridge (Lame, 2019) y que fueron definidos en la metodología.

4.1.1 Formulación de preguntas de investigación

Las preguntas de investigación fueron definidas con el fin de identificar la aplicabilidad de las prácticas ágiles en la industria farmacéutica y principalmente en el desarrollo de medicamentos, así mismo, encontrar de qué forma dichas prácticas han sido aplicadas en esta industria. Estas preguntas se encuentran desarrolladas a continuación:

P1: *¿Que subprocesos en la industria farmacéutica son susceptibles de aplicar prácticas ágiles?* – Con esta pregunta se busca evaluar la aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor general de la industria farmacéutica.

P2: *¿Que etapas del desarrollo de medicamentos son susceptibles de aplicar prácticas ágiles?* – Con esta pregunta el objetivo es aterrizar la aplicabilidad de las prácticas ágiles, pero en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos.

Nota: Es importante establecer que, en el desarrollo de esta pregunta, no se sesga a desarrollo de medicamentos genéricos o innovadores a fin de no descartar prácticas que hayan sido aplicadas en la industria de medicamentos innovadores.

P3: *¿Qué prácticas Ágiles han sido implementadas de manera efectiva en la industria farmacéutica?*

Es importante mencionar que la pregunta 1 y 3 definidas en este desarrollo tienen como objetivo la cadena de valor general de la industria farmacéutica y no se centran en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos (como si se hace la pregunta número 2), esto con el fin de tomar lecciones aprendidas de la aplicabilidad de estas prácticas en el entorno farmacéutico para la creación del modelo propuesto en el presente proyecto.

4.1.2 Desarrollo del protocolo de investigación

A fin de tener documentado el detalle del fundamento, metodología y criterios de selección durante el desarrollo del proceso de revisión sistemática, se desarrolla la estructuración del protocolo referenciado en el anexo 1. La estructura de este protocolo se encuentra basada en lo definido a nivel de los criterios PRISMA-P definidos por la universidad Charles Sturt (Charles Sturt University, 2022).

La estructura de dicho protocolo permite identificar las preguntas de investigación anteriormente planteadas junto con los criterios de selección (Lenguaje, año de publicación, tipo de publicación), las fuentes a ser consultadas, la estrategia de búsqueda y el detalle del registro de la información obtenida. Estos puntos son claves en el desarrollo de las siguientes fases.

La pertinencia de este protocolo permite tener definida la hoja de ruta durante la revisión y adicionalmente permite reducir los sesgos de los revisores, promueve la transparencia de los métodos y procesos y al final facilita la revisión de la información colectada.

4.1.3 Ejecución búsqueda sistemática

Para llevar a cabo la búsqueda sistemática fueron utilizados dos de los más grandes buscadores de artículos académicos de la red. El primero fue *ScienceDirect*, el cual es un buscador lanzado en 1997 y operado por *Elsevier* la mayor editorial de libros de medicina y literatura científica del mundo, el cual alberga más de 18 millones de artículos indexados y 42 mil libros con enfoques a nivel de física, ingeniería, ciencias de la salud, ciencias sociales y humanidades (Elsevier, 2022). El segundo buscador utilizado fue *EBSCOhost - Academic Search Complete* el cual es una base de datos bibliográfica que agrupa más de 11200 revistas indexadas en diversos campos como biología, química, ingeniería, física, historia, derecho, sociología entre otras (EBSCO (Academic Search Complete), 2022).

Al realizar esta búsqueda, la información recolectada es primero clasificada entre la que puede continuar y la que no puede continuar en el análisis de exclusión considerando su relación y pertinencia con el marco del estudio en ejecución.

Durante la búsqueda realizada en la base de datos *ScienceDirect* se obtuvieron 6400 resultados al usar la cadena de búsqueda establecida a nivel del protocolo, sin embargo, durante la revisión primaria ejecutada a nivel de los títulos y resúmenes de los artículos, se descartaron 6217 artículos debido a no encontrarse relacionada con la temática de manejo de proyectos, implementación de agilidad en procesos, industria farmacéutica o relacionado con los objetivos del presente proyecto, quedando así con 183 que pasan a la fase de evaluación.

Por otro lado, durante la búsqueda realizada en la base de datos EBSCOhost - Academic Search Complete se obtuvieron 408 resultados, al usar la cadena de búsqueda establecida a nivel del protocolo, sin embargo, durante la revisión primaria ejecutada a nivel de los títulos y resúmenes de los artículos, se descartaron 386 artículos debido a no encontrarse relacionada con la temática de manejo de proyectos, implementación de agilidad en procesos, industria farmacéutica o relacionado con los objetivos del presente proyecto, quedando así con 22 que pasan a la fase de evaluación.

De esta manera, al finalizar la fase inicial de búsqueda se obtienen 205 artículos de referencia entre las dos bases de datos utilizadas, quedando documentadas en el anexo 2 "Maestro Revisión Bibliográfica Sistemática (Obj 1).xlsx".

Nota: Es importante destacar que la búsqueda fue realizada en el mes de febrero del año 2022 y que los criterios de búsqueda y de selección definidos a nivel del protocolo permitían enfocar la búsqueda en artículos de investigación de revistas indexadas que mencionen las prácticas ágiles y/o que promueven sus valores y principios y/o que documenten su implementación en el sector farmacéutico, excluyendo workshops, tutoriales, artículos no indexados, webinars, videos y artículos que no mencionen las prácticas ágiles o que no promueven sus valores y principios o que documenten su implementación en el sector farmacéutico.

4.1.4 Selección de información

Para llevar a cabo esta selección de información, fue utilizada la matriz "Maestro Revisión Bibliográfica Sistemática (Obj 1).xlsx" en donde fue documentada la revisión de los 205 artículos resultantes de la fase de búsqueda luego de la depuración inicial. Dicha documentación consistía en la consigna del título del artículo, tipo del artículo (de acuerdo con las categorías descritas por Wieringa, Maiden, Mead, y Rolland en su artículo '*Requirements engineering paper*

classification and evaluation criteria: a proposal and a discussion'), año de la publicación, autor(es), lenguaje, fuente, industria aplicable (Establece si existe relación con la industria farmacéutica o afines o si por el contrario se encuentra fuera del marco de referencia de la industria farmacéutica), objetivo(s) y conclusión(es).

A partir de esta revisión, y de acuerdo con el análisis realizado sobre los objetivos y conclusión establecida en cada uno de los artículos, se determinó, si el artículo tenía alguna relación o respondía alguna de las preguntas de investigación planteadas, permitiendo así, el paso de estos artículos con relación sobre las preguntas de investigación a la siguiente fase de extracción de información y de validación de calidad de la información.

Al finalizar esta fase y siguiendo lo descrito anteriormente, de los 205 artículos que ingresaron a la matriz, se encontró que 10 artículos tienen relación con alguna de las tres preguntas de investigación establecida y pasaban de esta manera a la última fase del proceso, en donde se procede con la extracción de información.

Con este resultado se puede iniciar a concluir el poco desarrollo investigativo que existe a nivel académico en el marco del desarrollo de prácticas ágiles en la industria farmacéutica en general, puesto que de la búsqueda ejecutada sobre dos de los más grandes buscadores, se observa que solo un 0,14% de los resultados obtenidos (10 artículos de 6808 resultados) tienen relación con la aplicabilidad de prácticas ágiles a nivel de la industria farmacéutica y/o la cadena de valor del desarrollo de medicamentos.

En el siguiente diagrama se puede observar el avance en el proceso de revisión bibliográfica y la depuración realizada a nivel de las fases III y IV del desarrollo del presente objetivo.

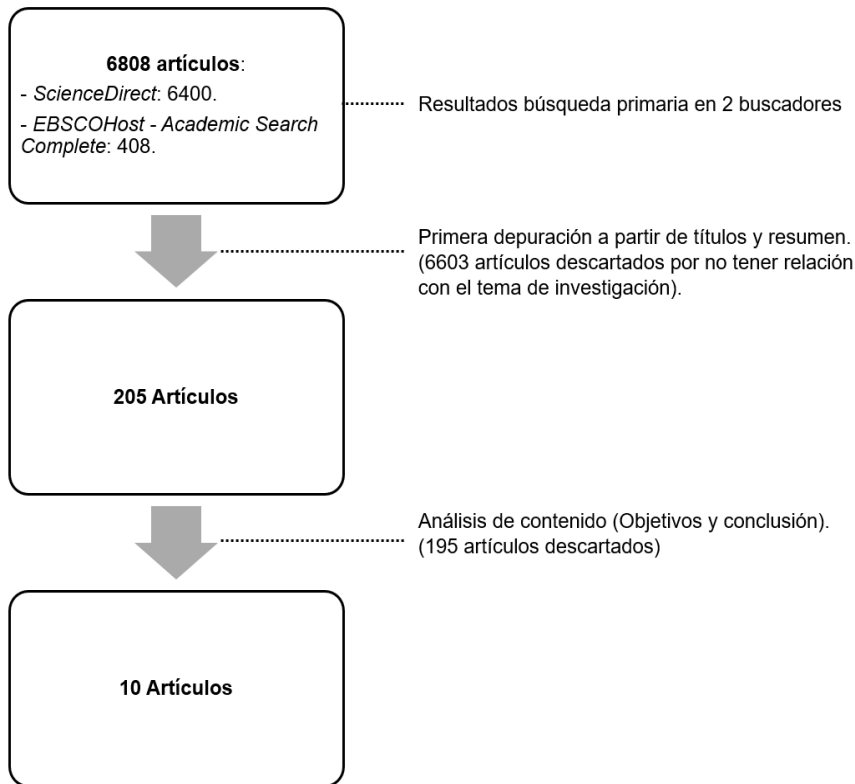


Figura 10. Esquema de revisión sistemática bibliográfica

4.1.5 Extracción y resumen de información

Una vez seleccionados los artículos con relación a las preguntas de investigación, se dio paso a la evaluación de calidad de cada uno de los artículos seleccionados, teniendo en cuenta 7 preguntas adaptadas de las guías de evaluación de calidad de la información y revisión bibliográfica de autores internacionales (Kitchenham & Charters, 2007) (Spencer, Ritchie, Lewis, & Dillon, 2003), las cuales se encuentran especificadas a nivel del protocolo. A través de este análisis se pudo determinar cómo los 10 artículos evaluados contaban con un contexto claramente definido en el marco de la industria farmacéutica en general abarcando lo desde la cadena de abastecimiento hasta el desarrollo de investigación clínica; adicionalmente generan valor investigativo al estudio en progreso, aportando bases para el desarrollo de los objetivos de este, considerando la rigurosidad en la data generada y las sólidas referencias que detalla. A manera de resultados generales se puede encontrar:

1. A nivel de tipo de artículos:

Como se puede ver en la figura a continuación, la mayoría de los estudios (6 estudios (Wilson, Bell, Wilson, & Witteman, 2018) | (Hajou, Batenburg, & Jansen, 2014) | (Barenji, Akdag, Yet, & Oner, 2019) | (Lei, y otros, 2020) | (Krishna, 2020) | (Ghatari, Mehralian, & Forouzandeh Zarenezhad, 2013) |) son propuestas de en donde se proponen técnicas de solución y se argumenta a favor de su relevancia, pero aún no ha tenido una validación de su aplicabilidad, lo cual muestra como a nivel de la industria en general se ha iniciado a abordar la aplicabilidad de prácticas ágiles, pero aún no se ha documentado científicamente los resultados de aplicar estas prácticas en dicha industria.

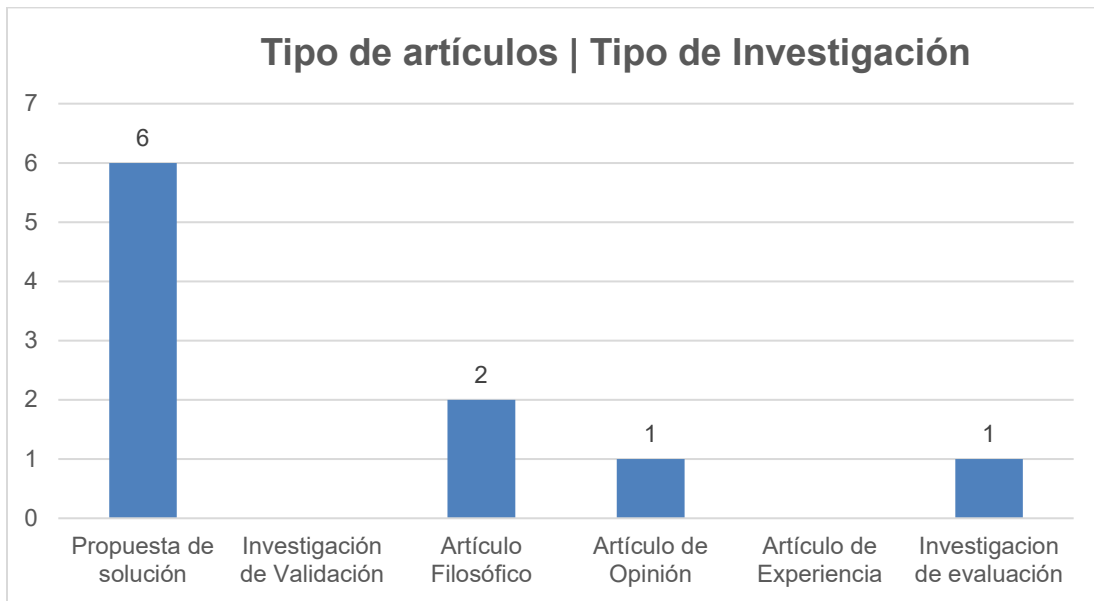


Figura 11. Tipo de Artículo

Adicionalmente se observa como de los 10 artículos seleccionados, solamente uno es una investigación de evaluación (Suárez, y otros, 2022) en donde se puede ver ya en un caso práctico el resultado de la inclusión de prácticas ágiles en un proceso, en este caso hace referencia a un proceso de diseño y desarrollo de equipos y soluciones tecnológicas para la industria farmacéutica en Cuba, obteniendo

resultados a nivel de reducción de tiempo, costo de inversión y aumento de personalización en las soluciones establecidas.

Por último, los otros artículos se enmarcan en el ámbito de revisiones de opinión (Nasiri, 2020) y revisiones filosóficas (Algorri, y otros, 2022) | (Apple, Keane, Moss, & Sartori, 2019) los cuales aportan a nivel de la conceptualización de prácticas ágiles en la cadena de valor de la industria farmacéutica, sin demostrar aplicaciones reales ya ejecutadas.

2. Rango de tiempo de las investigaciones:

En cuanto a la distribución de artículos a través del tiempo, se puede evidenciar en la figura presentada a continuación, como los acercamientos a las prácticas ágiles a nivel de la cadena de valor de la industria farmacéutica es una aproximación reciente que está tomando mayor fuerza en los últimos años con una agrupación del 80% de los artículos encontrados en el período comprendido entre el 2018 y 2021, mostrando como este tema está tomando cada vez más fuerza y relevancia en la actualidad.

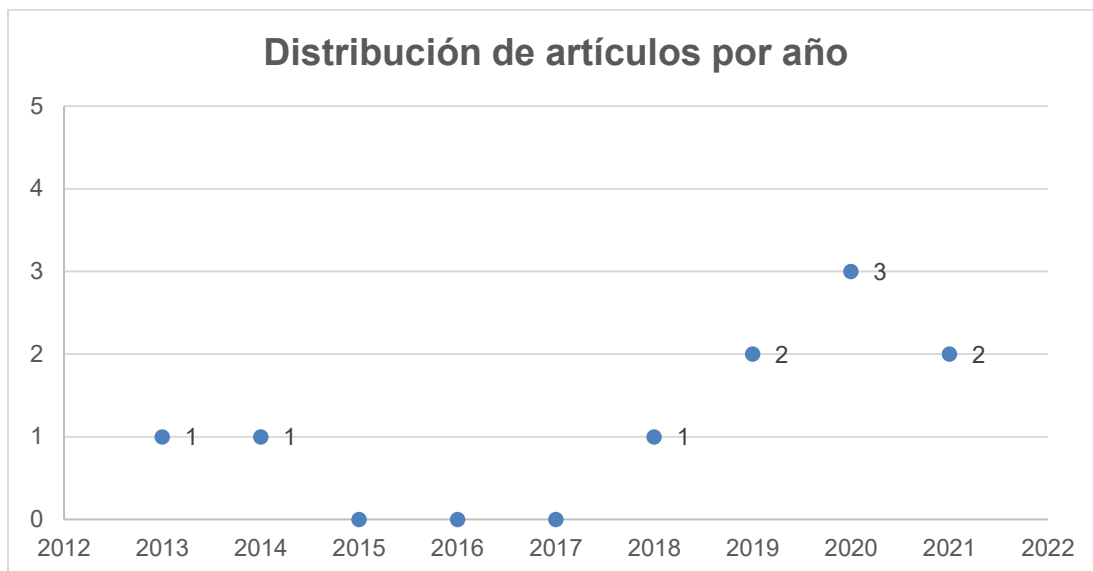


Figura 12. Distribución de artículos por año

3. Relación con las preguntas de investigación:

En la siguiente gráfica se observa como la mayoría de los estudios (8 artículos: (Wilson, Bell, Wilson, & Witteman, 2018) | (Hajou, Batenburg, & Jansen, 2014) | (Algorri, y otros, 2022) | (Barenji, Akdag, Yet, & Oner, 2019) | (Lei, y otros, 2020) | (Suárez, y otros, 2022) | (Ghatari, Mehralian, & Forouzandeh Zarenezhad, 2013) | (Apple, Keane, Moss, & Sartori, 2019)) dan respuesta a la pregunta de investigación 1, mostrando como la aplicabilidad de las prácticas ágiles que ha sido documentado hasta la fecha ha tenido una orientación general sobre la cadena de valor de la industria.

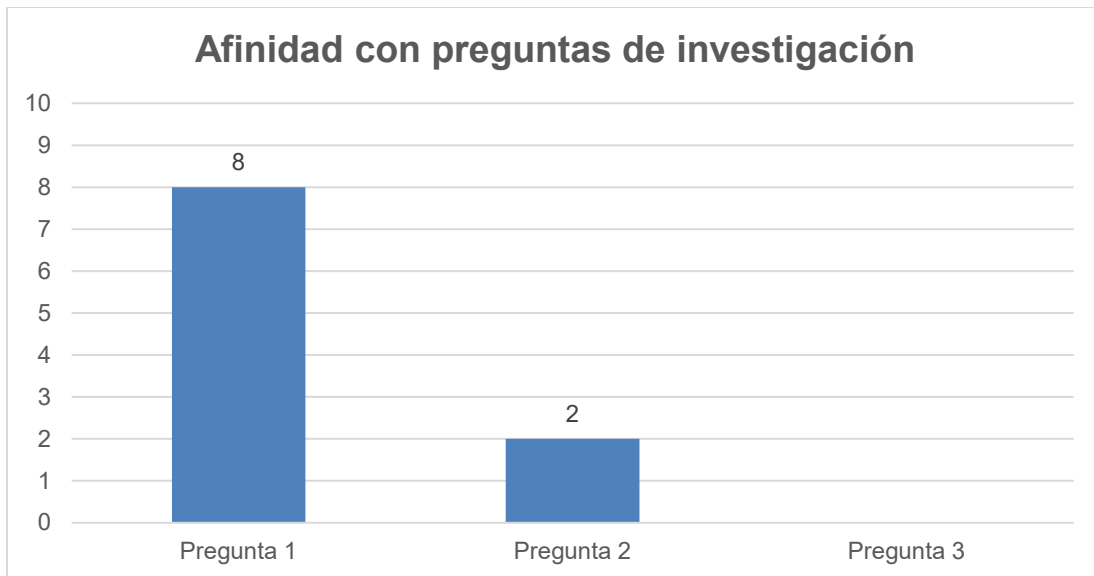


Figura 13. Numero de artículos que responden a las preguntas de investigación

Adicionalmente se observa como a nivel de la cadena de desarrollo farmacéutico se tiene un desarrollo bajo a nivel de documentación científica que hable acerca de la aplicabilidad de prácticas ágiles sobre la cadena de valor de desarrollo de medicamentos, en donde si bien encontramos dos estudios, uno es un artículo de opinión (Nasiri, 2020) en el cual se plantea la necesidad aplicabilidad de prácticas ágiles en el entono de desarrollo de medicamentos, enfocado principalmente a nivel de estudios clínicos en el desarrollo de medicamentos innovadores, el otro es una

propuesta de solución (Krishna, 2020), el cual no tiene demostración de resultados de aplicabilidad de dichas prácticas y cuyo enfoque se centra a nivel de agilidad en la selección de ideas e iniciación de proyectos y al igual que el otro estudio, se centra en el desarrollo de medicamentos innovadores.

Aquí es importante denotar que si bien durante el desarrollo de la búsqueda sistemática bibliográfica se identificó un estudio de investigación de evaluación (Suárez, y otros, 2022), este no es clasificado como aportante a la pregunta de investigación 3, dado que su enfoque, como se indicó anteriormente, es hacia el diseño y desarrollo de equipos y soluciones tecnológicas, el cual si bien es sobre equipos y necesidades de la industria farmacéutica, no puede ser categorizado como aplicación directa sobre procesos propios de la cadena de valor de la industria farmacéutica.

4. Subprocesos de la industria farmacéutica susceptibles de aplicar prácticas ágiles (pregunta de investigación 1):

Llevando a fondo la interpretación de los resultados obtenidos frente a la pregunta de investigación 1, en la figura 14 son segregados los 8 artículos en los diferentes procesos de la cadena de valor de la industria farmacéutica.

En términos generales se puede observar como la mayoría de los estudios se ubican sobre los procesos de tecnología de la información ((Wilson, Bell, Wilson, & Witteman, 2018) | (Hajou, Batenburg, & Jansen, 2014) | (Suárez, y otros, 2022)) y producción ((Algorri, y otros, 2022) | (Barenji, Akdag, Yet, & Oner, 2019)), lo cual va muy de la mano con la influencia que tiene estas áreas con la aplicación de agilidad en el desarrollo de software y con la optimización de procesos a través de del modelo de gestión lean, respectivamente.

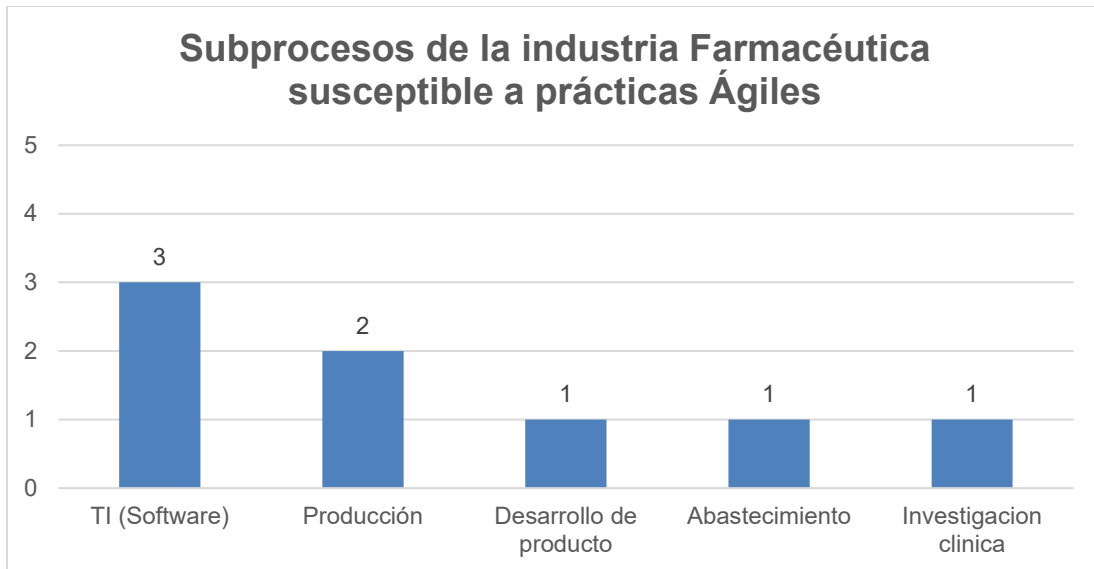


Figura 14. Subprocesos de industria farmacéutica susceptible a aplicar prácticas ágiles.

Por otro lado, se observa que también se tienen estudios que inician a abordar la aplicación de prácticas ágiles sobre las áreas de desarrollo de productos (Apple, Keane, Moss, & Sartori, 2019), abastecimiento (Ghatari, Mehralian, & Forouzandeh Zarenezhad, 2013) e investigación clínica (Lei, y otros, 2020), esta última enfocada a estudios de utilización de medicamentos ya aprobados (diferente a los estudios clínicos realizados durante el proceso de desarrollo de medicamentos genérico y/o innovadores).

Es importante mencionar que, si bien el artículo “*Designing an agile transformation in pharma R&D*” desarrollado por Apple, Keane, Moss, and Sartori, es un artículo que se enfoca en el proceso de desarrollo de medicamentos, este es un artículo que no se centra en un proceso específico de dicha cadena de valor, como si lo tienen los artículos que dan respuesta a la pregunta 2); adicionalmente se observa como este artículo tiene una aproximación general donde se aborda la importancia de aplicación de enfoques ágiles en el desarrollo de medicamentos y brinda aproximaciones de cómo enfrentar un proceso de transformación ágil, sin embargo, no es un artículo que describa abiertamente la aplicación de una metodología ágil

en el proceso de desarrollo de medicamentos, razón por la cual no hace parte de los artículos que aportan al tratamiento de la pregunta de investigación 2.

5. Etapas del desarrollo de medicamentos | productos farmacéuticos susceptibles de aplicar prácticas ágiles (pregunta de investigación 2):

En cuanto a la segunda pregunta de investigación, se puede evidenciar como a la fecha se cuenta con un muy bajo número de estudios documentados que hable acerca de la aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos y/o innovadores, pues de 6808 encontrados en la revisión ejecutada, tan solo dos aportan al tratamiento de esta pregunta de investigación (lo cual equivale a un 0,03%).

En la siguiente gráfica se puede observar cómo estos artículos encontrados se distribuyen en los diferentes procesos de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos:

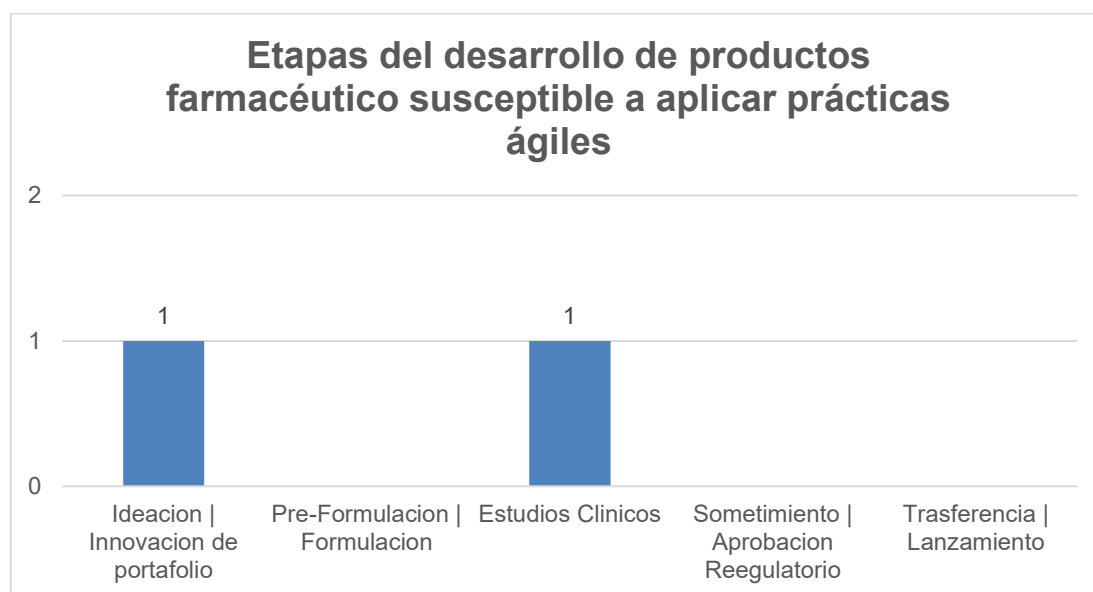


Figura 15. Etapas del desarrollo de productos farmacéuticos susceptible a aplicar prácticas ágiles.

Por un lado, el artículo “Can Big Pharma Benefit From Ágile?” desarrollado por Nasíri, se enfoca en la fase de estudios clínicos de la industria farmacéutica encargada del desarrollo de productos innovadores, proponiendo la incorporación de ciclos de trabajo en cada una de las fases establecidas asociadas a estudios clínicos, generando de esta manera un modelo híbrido que combina la metodología tradicional stage and gate del proceso de desarrollo de medicamentos pero con la inclusión de ciclos de trabajo dentro de cada fase.

Por otro lado, el artículo “*Enabling Warp Speed Using the Hypervelocity Innovation Model: A Blue Print for Drug Development in Pandemics*” desarrollado por Krishna, se enfoca principalmente en la fase de ideación o innovación a nivel de los portafolios de proyectos de desarrollo, sin embargo, en este texto no se lleva a cabo una descripción detallada del tipo de practica ágil a incluir y se centra principalmente a describir habilitadores que permiten acelerar los procesos de innovación.

4.1.6 Interpretación de resultados y Habilitadores de agilidad

Luego de realizado el proceso de investigación bibliográfica sistemática, se puede concluir como en la actualidad se cuenta con un bajo nivel de documentación científica en donde se aborde la implementación de prácticas ágiles a nivel de la industria farmacéutica, tanto en su cadena de valor general como en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos y/o innovadores. Lo cual puede estar enmarcado por el alto nivel regulatorio que tiene esta industria (Nasiri, 2020) (Apple, Keane, Moss, & Sartori, 2019), lo cual puede limitar la implementación de modelos ágiles a nivel de esta industria.

Sin embargo, en los últimos 4 años se ha observado como a nivel de la industria farmacéutica se ha iniciado a abordar la necesidad de implementar modelos ágiles en su cadena de valor, a fin poder enfrentar las necesidades actuales que se

desarrollan en ambientes volátiles, complejos y con alto nivel de incertidumbre, permitiendo así desarrollar soluciones de manera más rápida y enfocada a las necesidades reales de los clientes y consumidores (Apple, Keane, Moss, & Sartori, 2019), pero manteniendo siempre los altos estándares de calidad y las necesidades de cumplimiento regulatorio.

Es por ello por lo que, de manera preliminar, a nivel científico se ha iniciado a documentar diferentes propuestas de solución a nivel de modelos híbridos, en donde su base principal es la metodología stage and gate, base del modelo de gestión de proyectos de la industria farmacéutica, pero con la inclusión de modelos tipo scrum y scrumban (Nasiri, 2020) (Lei, y otros, 2020) dentro de las diferentes fases establecidas del modelo tradicional.

Por ultimo luego de finalizada esta revisión bibliográfica sistemática se puede observar cómo estas propuestas de solución generadas, se encuentran definidas dentro del marco de diferentes habilitadores clave que se definen para un correcto diagnóstico y una correcta aplicación e implementación de modelos ágiles, dentro de estos habilitadores, se puede destacar: 1. la definición clara del objetivo que se persigue con la implementación de modelos ágiles (en donde se puede encontrar la reducción del time to market, el aumento de la productividad, la mejora de la experiencia a nivel de los consumidos o pacientes, entre otras (Apple, Keane, Moss, & Sartori, 2019)) lo cual se traduce en una adopción de la necesidad de agilidad desde la estrategia de la organización, 2. una cultura organizacional que este a favor de responder y adaptarse a los entornos volátiles de la actualidad y que a su vez se encuentre abierta a la adopción de agilidad, 3. La existencia de prácticas técnicas que demuestre experiencia en trabajo de proyectos, 4. Dinámicas de equipo o formas de trabajo colaborativo entre los procesos que interactúan en la cadena de valor y 5. Personal con conocimiento, apertura y capacidad de adopción de trabajo en entornos ágiles.

4.2 Caracterización de la cadena de valor actual del desarrollo de medicamentos genéricos

En paralelo a la ejecución de la revisión sistemática bibliográfica y a fin de poder establecer un diagnóstico adecuado sobre la cadena de valor actual del desarrollo de medicamentos genéricos y principalmente tomando en consideración la empresa modelo del sector, se llevó a cabo la caracterización general del proceso que compone dicha cadena de valor, los interesados que participan, los roles y responsabilidades de los interesados y las interacciones de estos.

4.2.1 Descripción del proceso

Alineado con lo descrito en la sección 2.3.1 Metodología stage and gate, se llevó a cabo la caracterización detallada del proceso de desarrollo de medicamentos tomando como referencia la industria modelo del sector a evaluar.

Durante esta caracterización se observan las mismas fases descritas en la figura 2 (elaboración del caso de negocio, desarrollo del prototipo, manufactura de lotes piloto, estudio de bioequivalencia, sometimiento regulatorio, evaluación y aprobación sanitaria y lanzamiento-producción), sin embargo, y como se observa en la figura 16, se genera a un mayor grado de detalle con el fin de lograr identificar de manera adecuada los roles, responsabilidades y modelos de interacción entre los interesados que participan en esta cadena de valor.

Teniendo en consideración lo anterior, la fase de desarrollo del prototipo, se subdivide en dos sub fases, la primera correspondiente a la fase de pre-formulación, en donde se lleva a cabo un proceso de parametrización general del producto que quiere ser desarrollado, a través de revisión bibliográfica y caracterización general de los materiales con los cuales se planea realizar el desarrollo del producto final, para posteriormente pasar a la fase de formulación en donde se lleva a cabo el prototipado de la fórmula y el proceso que componen el producto final.

Por otro lado, y tal y como se mencionó en la sección 2.3.1, en la figura 16 se puede observar de manera clara el condicional de ejecución de estudios de bioequivalencia teniendo en consideración la dependencia y requerimientos que tiene la normativa colombiana a nivel de la resolución 1124 de INVIMA, en donde se detalla la necesidad de estudio de bioequivalencia para ciertos productos específicos, dejando de esta manera, esta fase condicionada al requerimiento producto a producto.

Adicionalmente, en la figura 16 se lleva a cabo un desglose general del proceso de transferencia tecnológica o escalonamiento industrial mencionado en la figura 2, identificando de manera general 4 fases que componen dicho proceso, como se describen a continuación:

- Iniciación proceso de transferencia: Esta fase establece el inicio del proceso de transferencia o escalonamiento del producto desde el área de desarrollo del producto al área de manufactura comercial y depende de la finalización del proceso de prototipado del producto.
- Planeación proceso de transferencia: Una vez se inicia el proceso de transferencia, se planea al detalle cómo será ejecutado dicho escalonamiento, definiendo responsables, requerimientos y pruebas a ejecutar durante dicho proceso.
- Ejecución proceso de transferencia: Al tener detallado el plan a ejecutar, este inicia su desarrollo a través de la ejecución de las pruebas definidas y con el involucramiento y participación de los responsables e interesados establecidos a fin de demostrar el funcionamiento del prototipo definido a nivel de planta comercial.

- Cierre del proceso de transferencia: Al finalizar la ejecución de todas las pruebas, se consolida el detalle de los resultados y se da la conceptualización general del proceso, la cual puede indicar la transferencia satisfactoria del prototipo o la necesidad de ajustes para poder concluir el escalonamiento, regresando así al ciclo de planeación.

Por último, en esta caracterización detallada del proceso y tal como se observa en la figura 16, se lleva a cabo la identificación de aquellas etapas que son susceptibles a cualquier proceso de optimización o mejora, dado que dependen de la gestión interna en la cadena de valor (o de la empresa modelo) y aquellas etapas que, por su dependencia de entidades externas (como gobierno), no pueden ser consideradas dentro de ningún proceso de optimización, limitando de esta manera el alcance del presente proyecto a las fases susceptibles de mejora y dejando fuera del alcance todo lo concerniente a los trámites regulatorios que dependen de los tiempos establecidos a nivel regulatorio por el gobierno y el INVIMA.

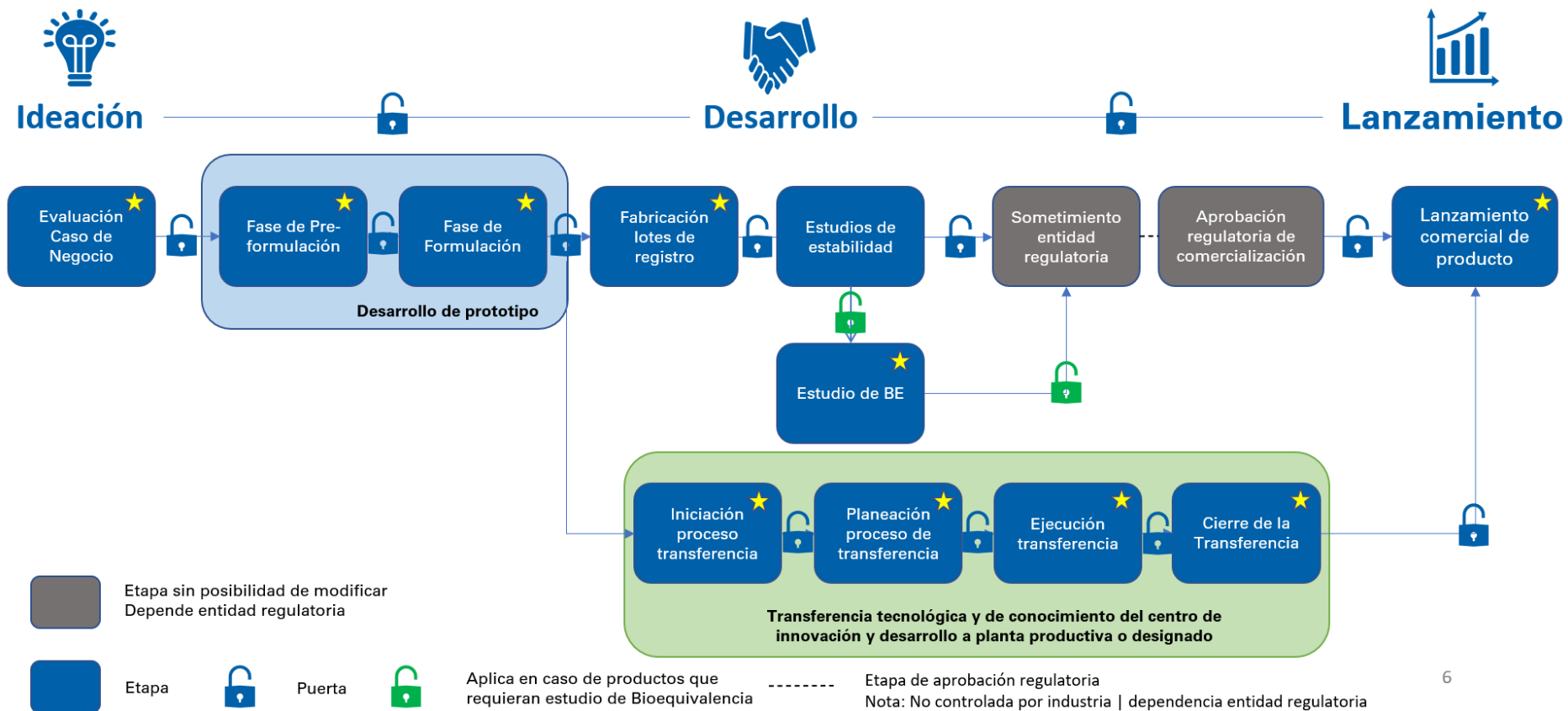


Figura 16. Proceso detallado de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos. Referencia empresa modelo del sector. Elaboración propia.

4.2.2 Matriz RACI

Una vez caracterizado el proceso de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos, se llevó a cabo la identificación de los diferentes actores en la cadena y se elaboró la matriz de asignación de responsabilidad o matriz RACI.

Durante este proceso se identificaron 9 áreas específicas que participan de manera activa durante la cadena de valor, las cuales son:

- Centro de Innovación y Desarrollo.
- Asuntos regulatorios (AR).
- Área de propiedad intelectual o patentes (IP).
- Área Médica o Departamento Médico.
- Calidad (QA).
- Finanzas.
- Área de introducción de nuevos productos o NPI por sus siglas en inglés (*New Product Introduction*).
- Área de Ingeniería.
- Área de abastecimiento y producción.

Nota: Es importante mencionar que en este proceso de evaluación y diagnóstico no se incluye la oficina de proyectos (PMO), debido a que en la empresa modelo del sector tomada como base para la realización del presente trabajo de grado, actualmente cuenta con una oficina de proyectos en proceso de consolidación y maduración, contando con 4 meses desde su establecimiento y caracterizándose por servir como agente de monitoreo y control para los proyectos de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Por lo anterior, la oficina de proyectos no se considera dentro del diagnóstico y este trabajo servirá para fortalecer y establecer estrategias en la misma.

Tabla 2. Matriz RACI procesos que participan en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica.

Etapa	Procesos involucrados								
	Centro innovación y desarrollo	Asuntos regulatorios	Equipo Medico	Ingeniería	Producción Abastecimiento	Propiedad intelectual	NPI	Finanzas	Calidad
Evaluación caso de negocio	R	C	C	C	C	C	A	C	C
Fase de pre-formulación	A	C	C	-	-	C	I	-	-
Fase de formulación	A/R	I	I	C	C	-	I	C	I
Fabricación lotes de registro	A/R	I	I	I	I	I	I	C	R
Estudios de estabilidad	A/R	I	-	-	-	-	I	C	R
Estudio de Bioequivalencia	R	C	A	-	-	-	I	C	C
Sometimiento entidad regulatoria	R	A	R	-	-	-	I	-	R
Inicio proceso transferencia	A	I	-	C	R	-	I	-	C
Planeación proceso de transferencia	A	I	-	C	R	-	I	C	C
Ejecución de transferencia	A	I	-	C	R	-	I	C	C
Cierre de transferencia	A	I	-	C	R	-	I	-	C
Aprobación regulatoria de comercialización	I	A/R	I	I	I	I	I	-	I
Lanzamiento comercial de producto	C	C	I	C	R	-	A	C	C

R: Responsible | **A:** Accountable | **C:** Consulted | **I:** Informed

A partir de esta identificación de áreas o participantes y las diferentes etapas de la cadena de valor del proceso de desarrollo de productos y tal como se evidencia en la tabla 2, se identificaron: los **encargados** o en ingles **accountable**, quienes son los encargados de la ejecución de la actividad, toma de decisiones y entregar la tarea, los **responsables** o en ingles **responsible**, quienes son los responsables de asegurar que la tarea se ejecute así no sean quienes la ejecuten, los **consultados** o en ingles **consulted**, quienes son los encargados de soportar con información necesaria el proyecto a través de su concepto experto y los **informados** o en ingles **informed**, quienes son partes interesadas que deben estar al tanto del progreso de las actividades pero que no contribuyen en la ejecución de la misma.

4.2.3 Matriz SIPOC

Luego de la definición del proceso y de los diferentes actores dentro de la cadena de valor del proceso de desarrollo de medicamentos genéricos, tomando como base una empresa modelo del sector, se llevó a cabo la estructuración de la matriz SIPOC que integra el proceso, con el fin de realizar una caracterización completa identificando *proveedores, entradas, salidas y clientes* sobre cada etapa del proceso, permitiendo, de esta manera tener más bases al momento de diseñar el artefacto diagnóstico, realizar el diagnóstico propiamente y diseñar el nuevo modelo de gestión con enfoque ágil.

Para la estructuración de esta matriz, se tomó como punto de partida las diferentes etapas del proceso que compone la cadena de valor del desarrollo de medicamentos definida en la sección 4.2.1 y los actores identificados en la sección 4.2.2. El resultado de esta matriz se encuentra resumido en las tablas que se presentan a continuación.

Nota: La matriz SIPOC a fin de poder ser presentada de manera clara en el presente documento es subdividida en las tablas 3 a 13.

Tabla 3. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – **Proceso: Evaluación de caso de negocio.**

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Evaluación caso de negocio	NPI	Financiero - Estratégico: Ventas proyectadas del producto, inversión requerida para el desarrollo, definición de mercados de interés.	Evaluación de viabilidad técnico - financiera del proyecto.	Caso de negocio aprobado: considerando viabilidad técnica y financiera.	Centro Innovación y desarrollo: Solicitud de desarrollo aprobada para iniciar proceso de desarrollo
	Centro innovación y desarrollo, Asuntos regulatorios, Equipo médico, Ingeniería, Producción abastecimiento, Propiedad intelectual, Calidad.	Requerimientos y restricciones de alto nivel a nivel técnico (producto y calidad), regulatorio, médico y de propiedad intelectual.		Cronograma, Presupuesto y alcance base del proyecto de desarrollo de producto (Línea base de tiempo y presupuesto).	

Nota: Es importante destacar que el área de NPI es el encargado de realizar el puente entre el proceso de desarrollo del producto, la gerencia general y las direcciones comerciales, actuando de esta manera como representante de estas últimas.

Tabla 4. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – **Proceso: Fase de pre-formulación.**

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Fase de pre-formulación	Centro innovación y desarrollo.	Planeación detallada del desarrollo a nivel técnico, evaluación de riesgos, definición preliminar de necesidades técnicas.	Ejecución de búsqueda bibliográfica de base, establecimiento de riesgos preliminares, establecimiento preliminar de plan de trabajo a nivel técnico establecido a nivel documental.	Definición preliminar de materiales, fórmula, proceso y método de análisis basado en las restricciones y requerimientos establecidos por las áreas técnicas.	Centro Innovación y desarrollo: Esta fase es una fase interna la cual inicia, ejecuta y recibe el centro de desarrollo. El entregable lo toma de base para avanzar en la ejecución de ensayos para definir Fórmula y proceso prototipo, método de análisis y materiales.
	Área de propiedad intelectual.	Profundización en restricciones en el desarrollo por protección patental en el mercado de interés. (Ejemplo: Patentes de formulación, de principio activo, etc). Nota: debido a la variabilidad de este punto, esta entrada debe ser reevaluada continuamente durante todo el proceso, así la entrada principal sea en esta fase.			
	Área médica y regulatoria.	Detalle de requerimientos regulatorios y clínicos para el desarrollo del producto. (Ejemplo: necesidad de expansión de GMP en planta; requerimiento de estudios de bioequivalencia, etc.)			
	Abastecimiento Producción	Búsqueda de materiales basados en los requerimientos técnicos establecidos	Compra y caracterización de materiales para el desarrollo a partir de los requerimientos técnicos establecidos y considerando las limitaciones por protecciones paténtales.		

Tabla 5. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica –
Proceso: Fase de formulación.

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Fase de formulación	Centro innovación y desarrollo.	Definición preliminar de materiales, fórmula, proceso y método de análisis basado en las restricciones y requerimientos establecidos por las áreas técnicas, bajo lo cual ejecutara ensayos.	Ensayos y estudios de desafío para la definición de fórmula, proceso y método analítico.	Fórmula y proceso prototipo, método de análisis y materiales definidos para el producto.	Centro Innovación y desarrollo: Esta fase es una fase interna la cual inicia, ejecuta y recibe el centro de desarrollo. El entregable lo toma para ejecutar la fabricación de lotes de registro, el cual es un requerimiento de las entidades regulatorias.
	Ingeniería Producción Abastecimiento Compras	Definición de tecnología, materiales disponibles a nivel de planta productiva. (Es vital ya que el desarrollo debe ser ejecutado teniendo como base la planta productiva donde va a ser transferido para su producción comercial).	Compra de materiales para la fabricación de lotes de registro, a partir de lo definido en esta fase.		Área regulatoria: Esta información la toma de base para estructurar el dossier técnico a presentar ante la entidad regulatoria.

Tabla 6. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica –
Proceso: Fase de fabricación de lotes de registro.

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Fabricación de lotes de registro	Centro innovación y desarrollo.	Fórmula y proceso prototipo, método de análisis y materiales definidos para el producto, bajo lo cual se llevará a cabo la fabricación de lotes de registro.	Fabricación de lotes que serán sometidos ante la entidad regulatoria para solicitar registro sanitario.	Producto a escala piloto fabricado garantizando calidad y reproducibilidad del proceso de fabricación.	Centro Innovación y desarrollo: Esta fase es una fase interna la cual inicia, ejecuta y recibe el centro de desarrollo. El entregable lo toma para para iniciar los estudios de estabilidad que le permitirán definir la vida útil del producto.
	NPI	Definición de demanda del producto, basada la cual el equipo del centro de innovación y desarrollo debe establecer el tamaño de lotes de registro a fabricar (No debe ser menor a 1/10x del lote comercial planeado).	Actualización de Rolling Forecast del producto de manera detallada.		Área regulatoria: Esta información la toma de base para estructurar el dossier técnico a presentar ante la entidad regulatoria.

Tabla 7. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica –
Proceso: Fase de estudios de estabilidad.

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Estudios de estabilidad	Centro innovación y desarrollo.	Producto a escala piloto fabricado garantizando calidad y reproducibilidad del proceso de fabricación el cual ingresara a estudios de estabilidad.	Ejecución de estudio de estabilidad acelerado (40°C +/- 2°C 75% HR +/- 5%HR) y a condiciones naturales (30°C +/- 2°C 75% HR +/- 5%HR) del producto durante los tiempos establecidos (Acelerado: T0, T3, T6 Natural: T0, T3, T6, T9, T12, T18, T24) a fin de establecer vida útil del producto.	Soporte de estabilidad del producto en condiciones climáticas de almacenamiento del producto para definición de vida útil del mismo.	Centro Innovación y desarrollo: Esta fase es una fase interna la cual inicia, ejecuta y recibe el centro de desarrollo.
					El entregable lo toma para hacer seguimiento al producto y su estabilidad.
					Área regulatoria: Esta información la toma de base para estructurar el dossier técnico a presentar ante la entidad regulatoria.

Tabla 8. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – **Proceso: Fase de Bioequivalencia (BE).**

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Estudios de BE	Centro innovación y desarrollo.	Lote para estudio de bioequivalencia con fórmula, proceso y método de análisis definido a presentar al estudio y a la entidad regulatoria.	Ejecución del estudio de bioequivalencia en CRO (organización de investigación por contrato por sus siglas en ingles), en donde se compara producto desarrollado (producto test) y producto innovador (producto referente ante entidades internacionales y reconocido por la FDA como referente (RLD))	Resultado de estudio de bioequivalencia donde se establece la comparabilidad entre el producto desarrollado y el producto innovador.	Área regulatoria: Esta información la toma de base para estructurar el dossier técnico a presentar ante la entidad regulatoria.
	Equipo Medico	Definición de requerimientos y tipo de estudio de bioequivalencia a realizar considerando las características del producto a desarrollar y los requerimientos regulatorios establecidos.			Centro innovación y desarrollo: La información generada en esta base la toma de soporte para robustecer la información base del producto.

Tabla 9. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – **Proceso:** Fase de sometimiento entidad regulatoria.

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Sometimiento a entidad regulatoria	Centro innovación y desarrollo Área asuntos regulatorios	Soporte técnico, documentado del producto a registrar, el cual incluye información de fórmula, proceso, método de análisis, lotes de registro, estabilidad, vida útil, entre otros.	Recopilación de información técnica y medica la cual será sometida a la entidad regulatoria definida en el caso de negocio (de acuerdo con los mercados de interés).	Sometimiento de información recopilada a la entidad regulatoria (establecida para los mercados establecidos en el caos de negocio).	Entidad regulatoria: Agente externo en los países donde el producto tiene interés de ser comercializado (En Colombia: INVIMA) y quien evaluará la robustez de la información presentada, a partir de la cual dará registro sanitario para comercialización.
	Equipo Médico Área asuntos regulatorios	Estudio de bioequivalencia que soporta la comparabilidad entre el producto desarrollado y el producto innovador. (Cuando aplica - Debe ser definido su necesidad en la fase I de evaluación de caso de negocio)			

Nota: En este punto se hace entrega de la información a la entidad regulatoria, lo cual lleva a un proceso de evaluación hasta obtener la aprobación indicada en la tabla 12. Este proceso de evaluación hace parte de una dependencia externa y como se describe en la sección 4.2.1 no es susceptible a evaluación | optimización tal como se plantea en el presente trabajo

Tabla 10. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – **Proceso: Fase de inicio y Planeación proceso de transferencia.**

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Inicio y Planeación proceso de transferencia	Centro innovación y desarrollo.	Proporciona la información técnica requerida para que el producto será transferido desde el centro de innovación y desarrollo al área productiva.	Definición de equipos de trabajo, responsables y oficialización de la transferencia del producto desde el centro de innovación y desarrollo hacia la planta de manufactura receptora.	Protocolo de iniciación de transferencia y control de cambios para ingreso a planta del nuevo producto desarrollado donde se establecen todas las actividades pre-implementación, implementación y post-implementación.	Ingeniería Producción Abastecimiento: Esta fase es una fase interna la cual inicia, ejecuta y recibe el área de ingeniería y producción con el continuo soporte de las otras áreas técnicas involucradas (Centro de desarrollo, asuntos regulatorios, calidad).
	Ingeniería Producción Abastecimiento	Proporciona las rutas y recetas base de fabricación a partir de la información establecida por el equipo del centro de innovación y desarrollo. Evaluación técnica final del proceso de transferencia a partir de lo establecido por el equipo del centro de desarrollo. Adicionalmente se lleva a cabo la adquisición de los materiales requeridos para la fabricación del lote de transferencia (materiales, herramientas, etc)			

Tabla 11. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica –
Proceso: Fase de Ejecución y cierre de transferencia.

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Ejecución y Cierre de transferencia	Centro innovación y desarrollo.	Acompañamiento técnico durante la fabricación del lote de transferencia (tamaño de lote de comercialización).	Ejecución del lote de transferencia (idealmente uno, pero depende del resultado de estandarización) bajo el cual se realiza la transferencia y el cual soporta la estandarización del producto a escala industrial.	Cierre de la transferencia el cual en conjunto con el registro sanitario aprobado da vía libre a la fabricación del producto de manera comercial.	Ingeniería Producción Abastecimiento: Esta fase es una fase interna la cual inicia, ejecuta y recibe el área de ingeniería y producción con el continuo soporte de las otras áreas técnica involucradas (Centro de desarrollo, asuntos regulatorios, calidad).
	Ingeniería Producción Abastecimiento Compras	Protocolo de iniciación de transferencia y control de cambios para ingreso a planta del nuevo producto.	Ejecución de todas las tareas definidas en la fase de inicio y planeación a nivel del control de cambios.		

Tabla 12. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – **Proceso: Fase de aprobación regulatoria**

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Aprobación regulatoria	Entidad Regulatoria	Notificación de aprobación de información sometida a través del registro sanitario designado.	Aprobación entregada por entidad regulatoria (esta actividad es ejecutada por un agente externo a la organización).	Notificación a las áreas involucradas a fin de dar vía libre para fabricar producto a nivel comercial.	<p>Área regulatoria: Recibe la notificación de aprobación regulatoria y el registro sanitario.</p> <p>Producción Abastecimiento: Esta notificación + la transferencia concluida da vía libre para fabricar el producto con fin comercial.</p>

Nota: Etapa de dependencia externa (ver sección 4.2.1).

Tabla 13. Matriz SIPOC en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica – **Proceso: Fase de lanzamiento comercial de producto.**

Procesos	Suppliers	Inputs	Processes	Outputs	Customers
	¿Quiénes son los proveedores del proceso?	¿Qué entradas se requieren?	¿Cuál es el mayor paso en el proceso?	¿Cuál es la salida del proceso?	¿Quién recibe la salida del proceso?
Lanzamiento comercial de producto	Entidad Regulatoria (Externo) y Asuntos regulatorios (Interno)	Aprobación regulatoria	Fabricación de primer lote comercial teniendo como entradas lo obtenido en el proceso de cierre de transferencia (recomendaciones, restricciones y requerimientos)	Primer lote comercial del producto desarrollado.	NPI (Representante de áreas estratégicas – comerciales)
	Ingeniería Producción Abastecimiento Compras	Cierre de transferencia			

4.3 Elaboración artefacto diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles

La elaboración del artefacto para diagnosticar la aplicabilidad de prácticas ágiles en la industria farmacéutica tiene como motivación principal, exponer cuales son los impedimentos y habilitadores que se encuentran, a la hora de hacer la implementación o adopción según sea el caso, de un marco de trabajo híbrido con una base stage and gate, pero con incorporación de prácticas ágiles.

Para ello se estableció una ruta de trabajo, que indicó, que es lo que se pretende medir, cuál es la manera de calificar y a su vez de cuantificar dicha medición y por último se estableció la estrategia para el análisis de los datos, tal y como se expresa de manera general en la sección de metodología.

Durante este proceso, es importante destacar que, a la pregunta, ¿qué es lo que se quiere medir?, se encontró que, “lo que se pretende, es establecer métricas claras, no tan complejas, que de forma sencilla y expresa, indiquen hasta qué punto es posible implementar un marco de trabajo ágil o una combinación de estos, en una compañía del sector farmacéutico, en Colombia”.

Para establecer estas métricas, se hizo una revisión bibliográfica sistemática, en donde se pretendía evaluar a través de documentación académica, como las compañías del sector farmacéutico han establecido dentro de sus procesos, un marco de trabajo ágil y cuál ha sido su estrategia de implementación; sin embargo, y como se evidencia en la sección 4.1, el resultado arrojado por esta exploración, indica como la implementación de este tipo de metodologías en el sector farmacéutico (tanto a nivel de productos innovadores como de productos genéricos alrededor del mundo) es incipiente, con algunas exploraciones de carácter académico, sin resultados 100% prácticos de implementación y con un enfoque hacia diferentes cadenas de valor diferentes a la del desarrollo de productos.

Sin embargo, durante esta revisión se encontraron ciertos habilitadores que permiten establecer con un buen nivel de precisión, una estrategia, para lograr el adecuado diagnóstico de la adaptabilidad de un marco de trabajo ágil y por consiguiente su posterior implementación, con lo cual se puede desarrollar de manera adecuada una evaluación de madurez de dichas prácticas.

Por otro lado, también se hace necesario acotar cual es el alcance del diagnóstico, porque, si bien es cierto que la herramienta debe funcionar para medir la adaptabilidad de todos los procesos de la organización a un marco de trabajo ágil, ello en sí, representa un volumen de trabajo demasiado importante y que desborda las capacidades de este trabajo de investigación.

Por consiguiente, el artefacto diseñado para este trabajo de investigación solo medirá la capacidad de adaptación de uno o varios marcos de trabajo ágil, de los trece (13) procesos que intervienen en el ciclo de vida de los proyectos de desarrollo de medicamentos genéricos (ver sección 4.2), tomando como base una compañía modelo del sector farmacéutico colombiano.

4.3.1 Construcción del artefacto diagnóstico

Los marcos de trabajo ágil se referencian mediante un compendio de 4 valores y 12 principios, que se encuentran consignados en el “Manifiesto Ágil”, el cual, a su vez, es una filosofía, que determina el pensamiento y la estructura mental de quienes hacen uso de él.

Elegir la metodología adecuada para la implementación de un proyecto o el desarrollo de un producto, es una decisión que tiene un alto impacto en el cumplimiento de los objetivos, los tiempos de respuesta y el valor agregado del producto recibido por el cliente.

Hoy en día, ni las metodologías tradicionales y ni los marcos de trabajo ágil, se adaptan completamente a la realidad de las empresas, es por ello para lograr que el artefacto funcione y capture la información que requiere el presente trabajo, es necesario considerar cuales son las principales prácticas o comportamientos observados, dentro de los marcos de trabajo ágil y que a su vez son fieles a la filosofía del manifiesto, para con ello, hacer un paralelo entre el escenario de desarrollo de medicamentos genéricos actual y un planteamiento de las prácticas que sería necesario implementar para seleccionar la metodología o elementos de las metodologías, que más se adapten a la realidad de la organización.

El diagnóstico está pensado para evaluar la adaptabilidad de los equipos de trabajo que participan activamente, directa o indirectamente en el ciclo de vida de proyectos de desarrollo de medicamentos genéricos y a su vez, verificar la compatibilidad de la filosofía de trabajo de la organización, con marcos de trabajo ágil.

La estrategia para lograr el diagnóstico de adaptabilidad consiste en la revisión de 42 de prácticas o comportamientos (Amanci, 2013), extraídos de los marcos de trabajo ágil y que son los más comúnmente usados en organizaciones que se encuentran en proceso de transición a una filosofía ágil o que ya hacen uso de esta.

Estas prácticas se están alineadas con la filosofía del Manifiesto ágil, de manera tal que al identificarlas en los procesos que actualmente se llevan a cabo en el ciclo de desarrollo de medicamentos genéricos, permite hacer una transición entre la metodología de trabajo que actualmente está implementada y una metodología que aplique prácticas rescatadas de la filosofía ágil.

A través de esto, se llevó a cabo la formulación de ciento treinta (130) afirmaciones que constituyen el artefacto de diagnóstico (ver anexo 3). Estas afirmaciones se encuentran formuladas con el objetivo de poner a pensar a el entrevistado en

términos de la frecuencia con la que se enfrenta el equipo a una situación y/o comportamiento, que es parte de la filosofía ágil.

De esta forma, el artefacto tiene cinco (5) respuestas posibles, *Si | Siempre, Casi Siempre, En Ocasiones, Con Poca Frecuencia o No | Nunca*. Al cuestionar al entrevistado de esta manera, se obliga al mismo a ubicarse dentro ámbito de trabajo en el que actualmente se desempeña su equipo.

Este instrumento cuenta con siete (7) preguntas de calibración, para determinar el grado de percepción que tienen los líderes de proceso, del interés que tiene la empresa modelo del sector, para hacer o iniciar una transición hacia una metodología de filosofía ágil. Esto permitirá focalizar al entrevistado y aumentar su nivel de atención e interés al contestar los planteamientos del artefacto.

Este instrumento propone un modelo de autoevaluación basado en la medición de los cinco habilitadores identificados al finalizar el proceso de revisión sistemático bibliográfico y que se encuentra detallados en la sección 4.1 (estrategia ágil, Cultura, prácticas técnicas, personal y trabajo colaborativo).

El artefacto además se construyó pensando en la posibilidad hacer del mismo un instrumento para medir el grado de madurez de los equipos, después de la implementación de la metodología ágil (fuera del alcance del presente trabajo de investigación y que deberá ser desarrollado en trabajos futuros). Lo anterior con el fin de permitir la validación constante del artefacto y su mejora continua.

4.3.2 Artefacto diagnóstico

Los resultados obtenidos en el artefacto diagnóstico y tal como se describe en el anexo 3, se ponderaron en una escala de 1 a 5, siendo 1 el valor asignado a la

periodicidad indicada como nunca, 2 a Con poca frecuencia, 3 a En ocasiones, 4 a Casi siempre y 5 el valor asignado a Siempre.

A partir de esto, se pondera el promedio de cada uno de los procesos y se valida cuáles de los habilitadores son más fuertes o débiles según sea el caso.

Los resultados obtenidos de la entrevista con los líderes de proceso se consignan y se visualizan en gráficos de radar para tener una evaluación simultánea en función de los cinco habilitadores.

Por último, todos los valores son consolidados igualmente en gráficos de radar, pero esta vez, para obtener una visualización macro, de la adaptabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor, de los proyectos de desarrollo de medicamentos genéricos.

Nota: El artefacto diagnóstico generado fue validado por el equipo que confirma el presente proyecto (autores y asesor) al igual que por el líder de la empresa modelo del sector en donde sería aplicado a fin de realizar la evaluación diagnóstica. El detalle de este proceso se encuentra detallado en la sección 5 del presente documento.

4.4 Diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos

Una vez definido el artefacto diagnóstico, este se utilizó como base para llevar a cabo la evaluación de la aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la empresa modelo del sector tomada como referencia para el presente trabajo.

4.4.1 Estrategia de evaluación diagnóstica

Para la ejecución del análisis diagnóstico, se llevaron a cabo sesiones tipo entrevista de manera remota, a través de la herramienta *Microsoft Teams*, con los líderes representantes de cada una de las áreas mencionadas en la sección 4.2.1.

Nota: Como soporte de las entrevistas ejecutadas, en el anexo 5 se encuentran consolidadas las actas de ejecución de entrevista en donde tanto el equipo entrevistador como el líder de cada uno de los procesos confirma la ejecución del proceso.

Durante estas sesiones, el equipo entrevistador (conformado por los autores del presente documento), aplicó el artefacto diagnóstico a cada uno de los líderes a manera de entrevista o encuesta guiada, en donde tal y como se describe en la sección 4.3, los entrevistados tenían la posibilidad de escoger entre 5 respuestas posibles, las cuales eran captadas por el equipo entrevistador y las ponderaban en el artefacto diagnóstico y se pueden ver consolidadas en el anexo 6 consolidado resultados del diagnóstico.

Es importante destacar, que adicional a las respuestas preestablecidas en el artefacto, el equipo entrevistador, colectó comentarios y respuestas adicionales que robustecen el análisis diagnóstico y sirven de complemento al momento de estructurar el diseño del modelo con enfoque ágil. Estas respuestas adicionales se encuentran consolidadas en la siguiente sección para cada una de las áreas evaluadas.

Al finalizar el proceso de entrevistas, todos los datos colectados fueron graficados en gráficas de superficie ponderando los resultados sobre cada uno de los habilitadores de acuerdo con lo descrito en la sección 4.3.

4.4.2 Resultados de la evaluación diagnóstica de la aplicabilidad de prácticas ágiles en empresa modelo del sector en Colombia

A continuación, se presenta de manera general los principales resultados y observaciones obtenidas luego de la aplicación del artefacto diagnóstico a cada una de las áreas que participan activamente, en el proceso de la cadena de valor del desarrollo de productos.

a. Centro innovación y desarrollo (Centro I&D)

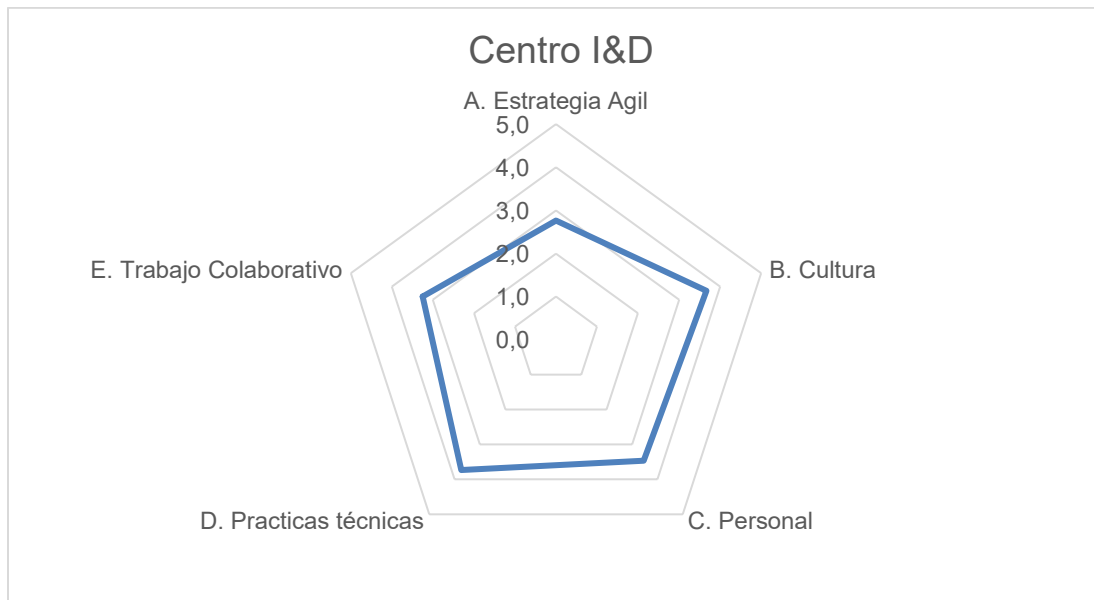


Figura 17. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Centro Innovación y Desarrollo

A nivel del centro de investigación y desarrollo, se observa que el habilitador con más baja puntuación es el referente a Estrategia Ágil, donde reconoce que si bien se están dando algunos pasos desde la alta gerencia para la adopción de agilidad, aun esto no se encuentra aterrizado a nivel de la cadena de valor del desarrollo de productos. Adicionalmente identifica como a nivel de las decisiones y el facultamiento del equipo de trabajo, aun se necesita trabajar, puesto la mayoría de las decisiones deben ser elevadas a nivel de los gerentes y directores, las cuales,

en su mayoría podrían ser tomadas a niveles más operativos, permitiendo de esta manera avanzar de manera más rápida.

En cuanto al habilitador de prácticas técnicas, se puede destacar como el desarrollo de los KPI, conocimiento de estos y ajuste de actividades de acuerdo con el avance de estos, es algo en lo cual se debe trabajar más, lo cual se encuentra principalmente justificado en el hecho que esta área apenas se encuentra en el establecimiento de este tipo de métricas de seguimiento y aun su estructura no es muy sólida. Pero a su vez destaca como el monitoreo a los proyectos es una actividad establecida y sólida que, si bien no es seguida a nivel de indicadores de desempeño, si se realiza con periodicidad a fin de evaluar la salud de cada uno de los proyectos que ejecuta.

En cuanto al habilitador de personal, esta área reconoce que, si bien cuenta con personal que está en continua búsqueda de la excelencia técnica, responsables de sus tareas y con actitud proactiva de retroalimentación, debido a la alta carga de trabajo que se maneja, actualmente tiene un alto nivel de estrés e irritabilidad, justificado por jornadas de trabajo extra al tiempo. Adicionalmente el área destaca que en los últimos años ha tenido un alto nivel de rotación de personal, lo cual si bien esta mediado principalmente por las necesidades de cambio organizacional, han generado cierta inestabilidad en algunos aspectos generales.

A nivel de cultura, el área reconoce que en la actualidad se encuentra con un ambiente mucho más abierto a la comunicación, anticipación y menos propenso a la búsqueda de culpables, lo cual valora el equipo en general y a su vez los motiva. Encontrando esto como un punto sobre el cual seguir trabajando y fortalecer cada vez más.

Por ultimo a nivel de trabajo colaborativo, el área destaca como puntos fuertes que los equipos se encuentran abiertos a contacto y a trabajar como una sola unidad a

pesar de ser parte de áreas diferentes, sin embargo destaca como puntos a mejorar la posibilidad de trabajar más colaborativamente con las áreas comerciales y la posibilidad de tener espacios de trabajo colaborativo, los cuales si bien se tenían establecidos, debido a la pandemia, se han perdido, pasando a una virtualidad que en su concepción no genera los mismos resultados.

b. Área de asuntos regulatorios



Figura 18. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Asuntos regulatorios

Las ponderaciones a nivel del área de asuntos regulatorios se encuentran más homogéneas, encontrando altos niveles a nivel de los diferentes cinco habilitadores, a diferencia de lo observado a nivel del centro de innovación y desarrollo donde se encuentra una diferencia más marcada entre los mismos, esto puede estar mediado principalmente por el hecho que el centro de innovación y desarrollo, como se mencionó en la sección anterior, en los últimos años ha participado en un proceso de rotación y renovación de personal que áreas como asuntos regulatorios no han experimentado.

A nivel de estrategia ágil, el área de asuntos regulatorios similar al centro de innovación y desarrollo destaca como si bien en estos momentos la alta gerencia está buscando y trabajando en la adopción de agilidad para los proyectos de la compañía, esto aún no ha sido aterrizado a la cadena de valor de desarrollo de productos.

En cuanto al habilitador de cultura, el área destaca un alto desempeño, mediado principalmente por el ambiente que se tiene en la actualidad en donde, al igual que definió el centro de desarrollo, se encuentra más enfocado en la búsqueda de estrategias y resolución de problemas, junto con la transparencia de los equipos, dejando a un lado ambientes de búsqueda de culpables o de falta de transparencia.

A nivel de personal, el área destaca una fortaleza alta, en cuanto al nivel técnico, de desarrollo y el sentimiento generalizado de agrado, lo cual a pesar de también contar con jornadas de trabajo altas que obligan al desarrollo de horas extras, no impacta de igual manera a lo descrito por el centro de innovación y desarrollo, donde si se presentaban situaciones de desmotivación o de irritabilidad. Este punto puede estar mediado principalmente por la estabilidad que el equipo de asuntos regulatorios presenta.

Referente a las prácticas técnicas referenciadas a nivel del área de regulatorios, se observa la clara definición de métricas y seguimiento de estas a nivel interna del área, a pesar de que destaca que como cadena de valor no se encuentran armonizadas las métricas, también referencia un alto seguimiento a las actividades por parte de los líderes y de los equipos de trabajo. El único punto que destaca como puntos a mejorar hace referencia a la cantidad de proyectos que se ejecutan a tiempo, dado que, al ser un área técnica de servicio, acepta todas las actividades que se solicitan sin una adecuada gestión de lo que se pudiera pensar como un backlog de tareas.

Por ultimo y a nivel de trabajo colaborativo, el área destaca principalmente la necesidad de tener un mayor grado de interacción entre las áreas que componen la cadena de valor a fin de lograr una mejor sincronización.

c. Departamento medico

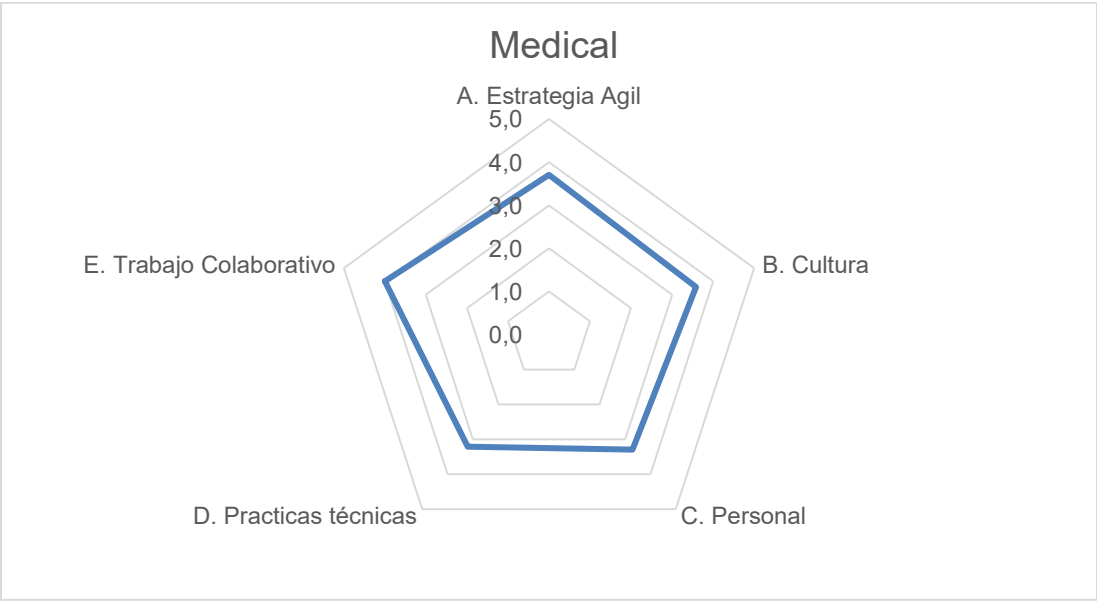


Figura 19. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Equipo médico | Medical

A nivel del área médica, se destaca un resultado similar referente al habilitador de estrategia ágil, destacando el deseo de la alta gerencia de implementación de prácticas ágiles a fin de agregar valor a los procesos, sin embargo, esto aún no se ha aterrizado a la cadena de valor de desarrollo de producto, también destaca como muchas decisiones siguen dependiendo de los cargos de liderazgo, y muchas de ellas podrían ser asumidas por un equipo facultado y con el empoderamiento adecuado.

En cuanto al habilitador de cultura, el área medical, destaca que se han tenido muchos avances en los últimos años, en donde se tiene una cultura más colaborativa y con menos enfoque de señalamiento, sin embargo, es algo que

destaca que aun algunos equipos necesitan trabajar. Adicionalmente, el área también destaca como se valora la transparencia y como se visualizan de manera oportuna las oportunidades y limitantes, lo cual favorece a los diferentes procesos de la cadena de valor.

Referente al habilitador de personal, el área médica destaca con mayor énfasis el grado de agotamiento y estrés que manejan los equipos debido a las largas jornadas que los equipos destinan a las diferentes actividades, lo cual se ve favorecido por la falta de robustez a nivel de limitar la acumulación de proyectos y actividades y a su vez por la falta de una cabeza que direcciona cada proyecto, puesto que se tienen muchos líderes que interactúan, pero no se tiene una figura de dirección única por proyecto. A nivel de este habilitador, el área también destaca como fortaleza el compromiso de los equipos y la interdisciplinariedad que se tienen en los grupos que interactúan en cada proyecto.

A nivel del habilitador de prácticas técnicas y muy alineado a lo destacado en las afirmaciones referente a los otros habilitadores, el área destaca como si bien se tienen KPIs, estos al no estar armonizados en la cadena de valor del desarrollo de productos, sino al ser independientes por área, no se tiene una visibilidad adecuada por parte de todos los miembros del equipo, ya que muchos KPIs indican avance de actividades, pero no se pueden vincular con el avance total del proyecto. También destaca como a nivel de los proyectos y el equipo de trabajo, no se tiene una focalización única sobre un proyecto, sino que, por el contrario, cada miembro trabaja en un gran número de proyectos, lo cual muchas veces lo lleva a tener un desempeño inferior al deseado.

Por último, a nivel de trabajo colaborativo, el área destaca como los equipos tienen una gran voluntad de trabajar de manera unida y buscando el cumplimiento de los objetivos, sin embargo, menciona que sería oportuno rescatar espacios

colaborativos que se daban previo a pandemia y que son necesarios para potencializar los resultados.

d. **Área de Calidad (QA)**

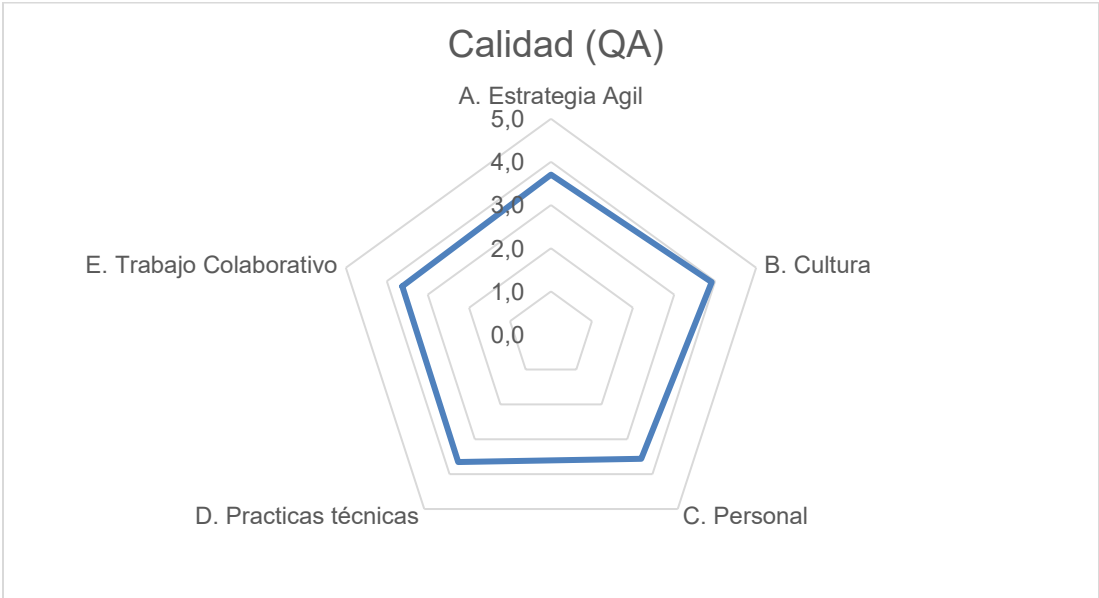


Figura 20. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Calidad (QA)

A nivel del habilitador de estrategia ágil, el área de calidad también reconoce el apoyo y soporte desde la alta gerencia y dirección para la adopción de prácticas ágiles. Adicionalmente identifica armonización a nivel de los KPIs de calidad, sin embargo, a nivel de los KPIs generales asociados a la cadena de valor del desarrollo de productos, referencia la necesidad de armonización, dado que reconoce que estos son llevados independientemente por cada una de las áreas involucradas de acuerdo con las actividades que realiza.

En cuanto al habilitador de cultura, reconoce el gran avance que se ha tenido la compañía en los últimos años, al igual que lo declaran las otras áreas, permitiendo así una mayor transparencia en los procesos, sin embargo, destaca que aun en

algunos casos se mantiene cultura de señalamiento, lo cual cohibe al personal nuevo a generación de nuevas ideas de cómo hacer las cosas.

A nivel del habilitador de personal, el área destacó las capacidades técnicas del personal en los equipos, sin embargo, remarca que debido a los cambios que se han dado, cuenta con un equipo muy joven y que necesita mayor grado de formación, para poder optimizar el proceso de toma de decisiones y adicionalmente la misma ejecución de actividades. Por último, el área destaca la necesidad de mayor capacitación, la cual se encuentra hoy condicionada por la baja disponibilidad de tiempo.

En cuanto a prácticas técnicas, el área de calidad declara la necesidad de poder definir límites claros de trabajos asociados a los proyectos, debido que, al ser un área de servicio, indican que se tiene la concepción de aceptar todas las actividades que les sean solicitadas, sin embargo, eso afecta la capacidad de respuesta efectiva, aun así, estas se encuentren priorizadas. Por otro lado, el área indica la necesidad de tener un mayor involucramiento en la estrategia del proyecto, dado que, en la actualidad, solamente se tiene un involucramiento a nivel de actividades específicas, lo cual limita la visión y la planeación estratégica en función de los objetivos estratégicos del proyecto. Por último, destaca como gracias al cambio cultural, hoy los equipos cuentan con una clara ruta de trabajo focalizada en el control y administración de los cambios y sobre el análisis de causa raíz a nivel de resolución de conflictos y/o problemas.

A nivel de trabajo colaborativo, y a consecuencia de la falta de involucramiento a nivel de la estrategia del proyecto, indica como si bien los equipos buscan de manera proactiva trabajar de manera colaborativa, muchas veces no se logra una completa articulación entre todos los equipos, lo cual limita, en muchas ocasiones, el avance de este, a pesar de tener claramente establecidos acuerdos de trabajo.

e. **Área de introducción de nuevos productos (NPI)**

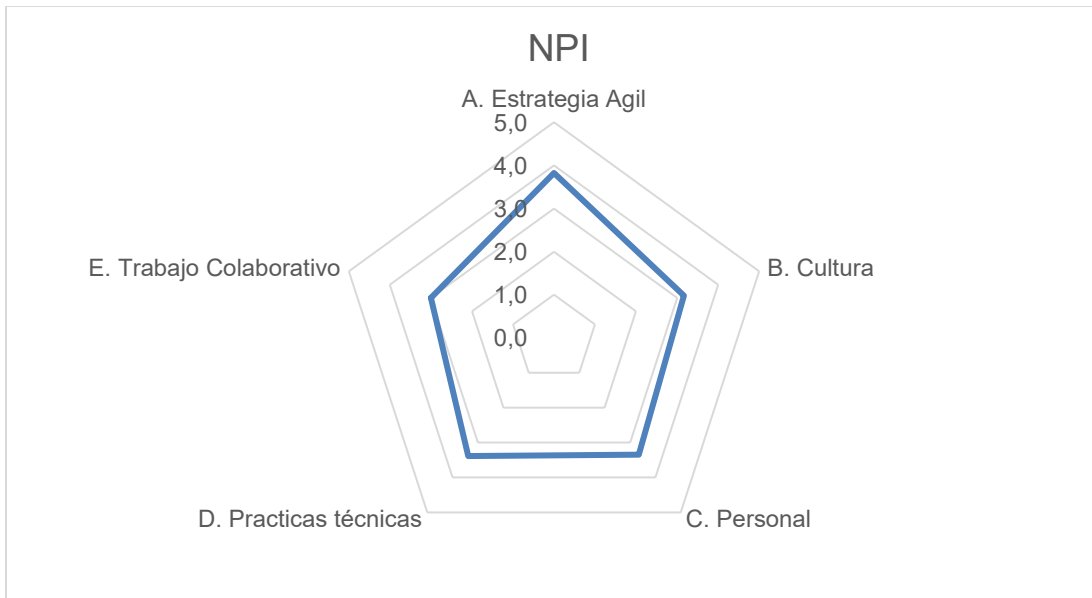


Figura 21. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: NPI (New product introduction | Introducción nuevos productos)

A nivel del área de introducción de nuevos productos, la cual como se mencionó en la sección anterior, que sirve como puente entre los equipos técnico y los equipos estratégicos y comerciales, el habilitador destacado como fortaleza es el referente a Estrategia ágil, teniendo en consideración los esfuerzos que la alta gerencia y dirección está teniendo para la adopción de prácticas ágiles. Por otro lado, y muy similar a lo declarado por las otras áreas, también destaca como hace falta un mayor involucramiento de todos los equipos que participan en la cadena de valor a nivel estratégico de los proyectos de desarrollo de nuevos productos.

A nivel del habilitador de cultura, el área también destaca los avances que se han tenido en los últimos años, a nivel de colaboración, transparencia y anticipación, sin embargo, considera que aun hace falta trabajar mucho en este último aspecto y considera que es algo que limita fuertemente la eficiencia de los proyectos.

A nivel del personal, el área destaca el trabajo a nivel de los líderes que participan en toda la cadena de valor y la multidisciplinariedad de los equipos de trabajo, pero referencia la necesidad de trabajar en un mayor grado de apropiación de los KPIs y que a través de un seguimiento y entendimiento de las métricas se pueda lograr procesos de anticipación que favorezcan el avance del proyecto. También el área destaca la necesidad de profundizar más en los procesos de capacitación y manejo de actividades, dado que los equipos de trabajo tienden a tener sobrecargar grandes de trabajo.

A nivel de prácticas ágiles, el área destaca la evolución que los equipos han tenido a nivel del manejo de proyectos, lo cual va muy ligado a los cambios culturales y organizacionales que la compañía ha tenido en los últimos años, sin embargo, referencia la necesidad de tener un sistema más eficiente que permita conocer el estado real de los proyectos, que permita tener la claridad de las limitantes, las tareas ejecutadas y las tareas pendientes, para que de esta forma también se pueda anticipar y maximizar la eficiencia en la gestión de avance de los proyectos.

Por último y muy similar a lo ya indicado, el área destaca la necesidad de volver a tener espacios colaborativos de trabajo, destacando el valor agregado que estos espacios ofrecen a los proyectos a nivel de anticipación, toma de decisiones y eficiencia de los proyectos. Por último, también destaca que si bien las áreas comerciales, cada vez tienen más interés en participar en conjunto con los equipos técnicos para avanzar en los proyectos, aun no se ha logrado una cooperatividad eficiente entre estos dos frentes.

Nota: esto último, se entiende de acuerdo con el proceso de entrevista sostenido, a un mayor involucramiento del cliente final de la cadena de valor, en el proceso desarrollado dentro de la cadena de valor.

f. **Área de propiedad intelectual | Patentes (IP)**

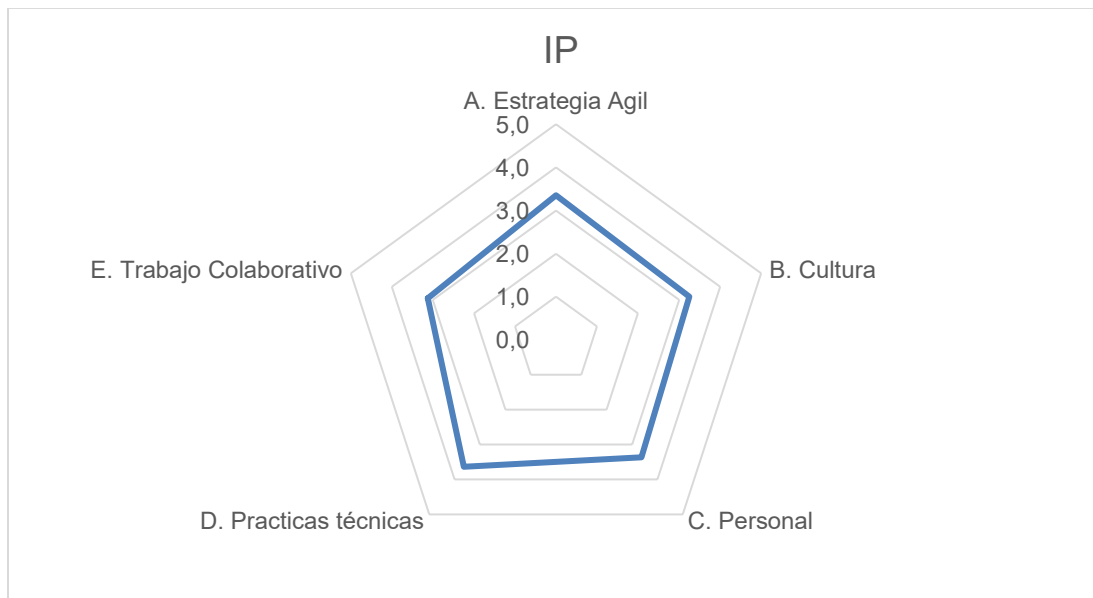


Figura 22. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: IP (Intellectual property | Patentes)

El área de propiedad intelectual también reconoce el arduo trabajo que se ha tenido referente a los esfuerzos de migrar a agilidad que en estos momentos la compañía está realizando y los cuales vienen soportados desde el lineamiento estratégico de la compañía, sin embargo reconoce la necesidad de alineación de las métricas a nivel de todas las áreas, ya que, como las otras áreas han mencionado, actualmente se cuenta con métricas, pero que trabajan de manera aislada, a las necesidades y actividades de cada una de las áreas participantes.

A nivel cultural, el área también destaca la transparencia y apertura que la compañía está teniendo gracias a los cambios mencionados, sin embargo, destaca la necesidad de fortalecer la necesidad de anticipación que, si bien hoy se está iniciando a alentar, es un punto clave a reforzar como compañía.

En cuanto al habilitador de personal, el área de IP destaca, la inestabilidad que se tiene actualmente, la cual se ve mediada principalmente por la rotación de personal

que los equipos en los últimos años han tenido, que, si bien han permitido lograr los cambios organizacionales, también han afectado algunos otros puntos tal y como las otras áreas han mencionado. En este punto el área destaca principalmente la necesidad de madurez en los equipos y la necesidad de mayor integración, no a nivel de trabajo colaborativo, sino a nivel de conocimiento de todos los miembros, permitiendo así tener una mayor eficiencia en los procesos, ya que al no conocerse entre los equipos de trabajos muchas veces, se pierde tiempo al momento de llegar a la persona indicada para el proceso indicado.

A nivel de prácticas técnicas, el área destaca los siguientes cuatro puntos importantes:

- La necesidad de un mayor involucramiento a nivel estratégico de los proyectos, ya que tal y como lo han mencionado otras áreas, muchas veces el involucramiento solo está a nivel de actividades específicas, pero no se lleva un involucramiento hacia la estrategia completa del proyecto, limitando de esta manera poder tomar decisiones con relación al objetivo final y no sobre una actividad puntual.
- La necesidad de regresar a tener ceremonias colaborativas de manera presencial entre los equipos, lo cual está muy ligado a nivel de trabajo colaborativo y a los cambios en los modelos generados por la pandemia.
- La necesidad de una adecuada priorización, pero no solamente a nivel de los equipos técnicos que participan en la cadena de valor, sino también a nivel comercial, dado que en muchas ocasiones lo que se observa es como adquiere el mismo sentido de urgencia o prioridad, lo cual no permite realmente realizar una categorización adecuada considerando este atributo.

- Si bien hoy en los proyectos se busca un consenso holístico, muchas veces, algunos puntos no son tenidos en cuenta al momento de tomar decisiones, restando de esta manera el valor que tiene los diferentes puntos de vista generados.

Por ultimo y en cuanto al trabajo colaborativo, el área destaca la intención de todos los equipos en trabajar de manera conjunta para avanzar en los objetivos definidos, pero tal y como se mencionó anteriormente, resalta la necesidad de volver a contar con ceremonias y espacios de trabajo colaborativos presenciales.

g. Área producción y abastecimiento

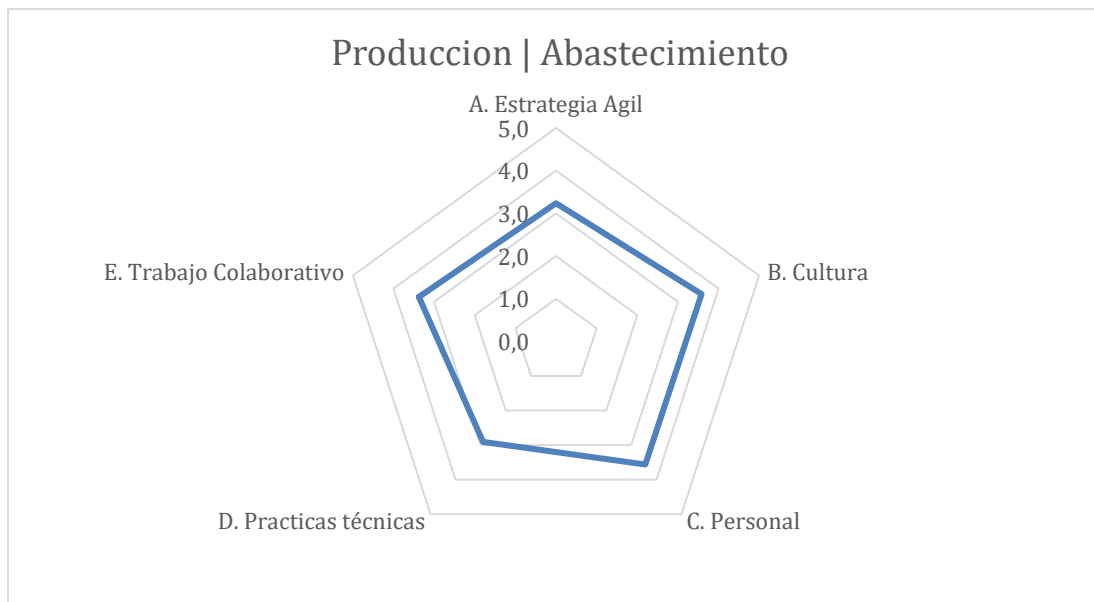


Figura 23. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Abastecimiento | Producción

Al nivel del área de producción y abastecimiento, se observan resultados uniformes, pero con un notable menor valor a nivel de las prácticas técnicas, el cual viene mediado principalmente por situaciones ya descritas por las anteriores áreas:

- Falta de involucramiento a las áreas en los objetivos estratégicos de los proyectos, con un seguimiento más a nivel de actividades que no permiten ver el proyecto como un todo sino como actividades aisladas.
- Falta de armonización de métricas a nivel de la cadena de valor, lo cual genera seguimiento de métricas aisladas e independientes establecidas por las áreas.
- Falta de una adecuada priorización a nivel de los proyectos y actividades, llegando a un punto donde para varios proyectos se maneja la misma prioridad y se pierda de esta manera el objetivo de la priorización.

En cuanto al habilitador de estrategia ágil, el área al igual que las demás, destaca el interés denotado desde el área estratégica de la compañía por migrar a procesos ágiles, lo cual ha demostrado a través de los cambios culturales que como compañía se han tenido. Pero también reconoce que esto es un proceso que, si bien está empezando, debe ser fortalecido.

Y justo lo anterior lo refleja también en el habilitador de cultura, donde reconoce el avance que se ha tenido como compañía en busca de la transparencia de procesos y actividades, apoyo a nuevas formas de hacer las cosas, administración adecuada de los cambios y enfoque de trabajo hacia las actividades que más valor agregan y hacia la causa raíz de los problemas o situaciones, sin embargo reconoce que un punto que aun requiere de continuo trabajo es dejar a un lado la cultura que se traía de años atrás de señalamiento.

Referente a los habilitadores de personal y trabajo colaborativo, el área de abastecimiento adicional a los puntos mencionados por las otras áreas, referente a la necesidad de madurez del personal, falta de facultamiento de los equipos para que tomen decisiones (y no todo deba ser elevado a nivel de jefaturas o gerencias)

y la necesidad de espacios y ceremonias colaborativas, las cuales se perdieron durante la pandemia, destaca que desde su área se ha identificado la necesidad y fortalezas de entrenamientos periódicos, no solo en temas técnicos concerniente a su proceso, sino también en temas transversales a la cadena de valor, para lo cual de manera propia han generado academias de entrenamiento, los cuales son espacios periódicos en donde su equipo participa activamente en la construcción de conocimiento y al final concluye que este tipo de iniciativas podría aportar a las diferentes áreas que participan en el proceso descrito de la cadena de valor de desarrollo de medicamentos genéricos.

h. Área de ingeniería

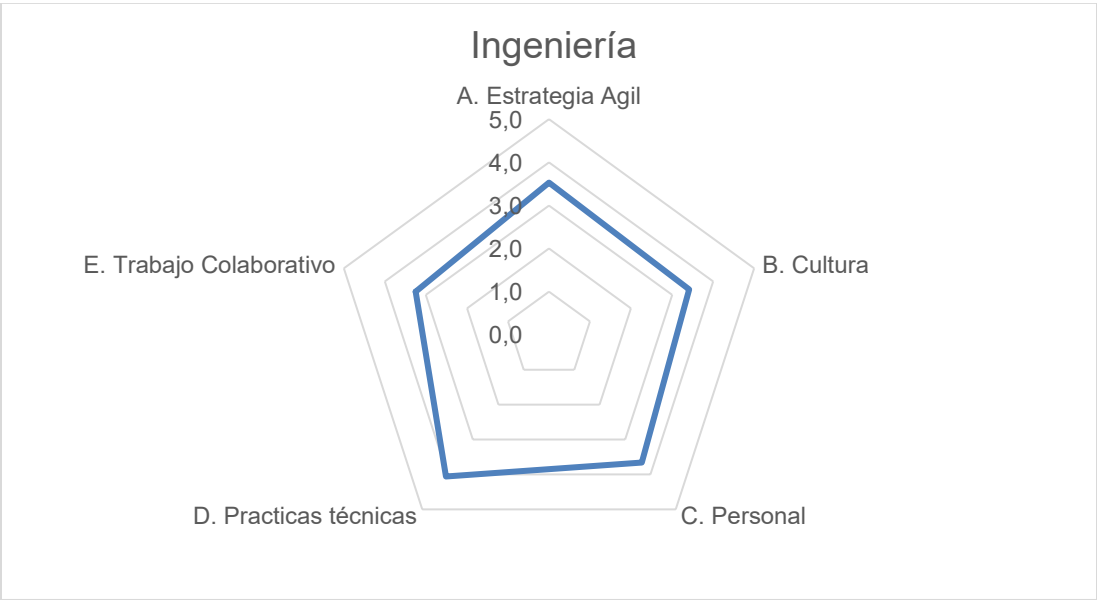


Figura 24. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Ingeniería

A diferencia del área de producción y abastecimiento, el área de ingeniería destaca las prácticas técnicas como el habilitador más fuerte, lo cual se ve remarcado por la fortaleza que el área ve a nivel de seguimiento de los proyectos, las actividades, la claridad de los objetivos estratégicos de los mismos y los procesos estandarizados establecidos que se tienen, sin embargo si menciona la necesidad de que este

involucramiento sea extendido a todas las áreas, pues es consciente que si bien ellos como área tienen este involucramiento, no sucede lo mismo con otras áreas y es lo que se puede observar en los resultados obtenidos a en la presente sección.

En cuanto a los habilitadores de cultura y de estrategia ágil, su punto de vista se encuentra alineado con lo descrito por las otras áreas, valorando el apoyo que se ha tenido desde la alta dirección para la adopción de agilidad, lo cual también se ve acompañado con el cambio cultural de ellos últimos años, el cual, si bien debe seguir trabajándose principalmente para dejar a un lado la búsqueda de culpables, es algo que ya está en proceso y se es consciente de la necesidad.

A nivel de personal el área de ingeniería valora el compromiso que los equipos tienen y a pesar de también identificar la necesidad de madurez que los equipos tienen, considera que el punto más importante a destacar es la necesidad de ritmos de trabajo sostenibles, limitando los trabajos con sobre esfuerzos que hoy se tienen y lo cual a su vez va a permitir tener mejores procesos de capacitación, a través de lo cual se logre la madurez deseada. Por otro lado, el área de ingeniería destaca, al igual que varias de las áreas consolidadas hasta ahora, que si bien, las diferentes áreas tienen líderes destacables que trabajan en pro de los equipos y del avance de los procesos, hace falta la cabeza visible de un líder de proyectos que integre de manera adecuada las áreas y equipos de trabajo.

En cuanto colaborativo, y siendo consecuente con las otras áreas, destaca como los cambios culturales y los líderes de la compañía favorecen que los equipos trabajen de manera colaborativa, sin embargo, destaca la necesidad de entorno de trabajo físico que permitan tener un mayor contacto con los equipos, sumado a la necesidad de ceremonias presenciales donde se pueda potencializar las estrategias de trabajo.

i. Área de Finanzas

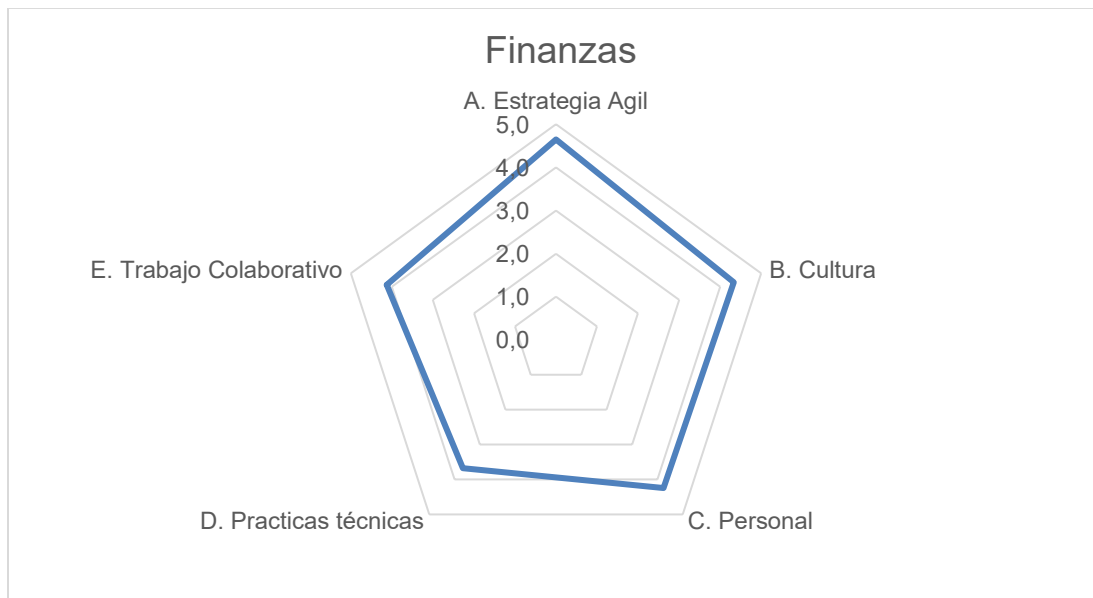


Figura 25. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso: Finanzas

El área de finanzas, junto con el área de NPI, tienen un contacto directo con la dirección estratégica de la compañía, y desde su punto de vista el habilitador de estrategia ágil, ya que de primera mano ven el esfuerzo y las iniciativas que desde la alta gerencia se están teniendo para esta adopción, lo cual como se ve en los resultados de las áreas técnicas, es algo que permea a través de todas las áreas, logrando de esta manera el objetivo y propósito.

A nivel de los habilitadores de cultura y de personal, el área destaca de manera muy positiva los modelos que se tienen en la actualidad en la compañía, resaltando principalmente la búsqueda de trabajo colaborativo, de transparencia, de solución de problemas, las capacidades técnicas y el interés de continua mejora que se tienen tanto a nivel de las personas que conforman los equipos como a nivel de los procesos. Solamente resalta la necesidad de establecer un ritmo de trabajo sostenible porque reconoce la sobre carga de actividades que los equipos de trabajo tienen.

En cuanto al trabajo colaborativo, el área se encuentra en la misma línea definida por las otras áreas durante sus procesos de entrevista, destacando la necesidad de retomar espacios colaborativos presenciales. Sin embargo, el área hace un especial énfasis a nivel del habilitador de prácticas técnicas, en donde destaca la necesidad de tener límites de trabajo claramente establecidos, en conjunto con trabajo sobre procesos adecuados de priorización de actividades mediados y en la medida de lo posible la dedicación de equipos de trabajo sobre proyectos específicos.

j. Consolidada cadena de valor

En términos generales, de acuerdo con lo descrito anteriormente y como se puede observar en la figura 26, el resultado como cadena de valor de acuerdo con el ponderado general de las 9 áreas interesadas, es bastante uniforme, destacando puntos clave a trabajar como proceso y rescatando puntos que ya se tienen definidos y establecidos y que aportan al avance e implementación de prácticas ágiles en el modelo existente.

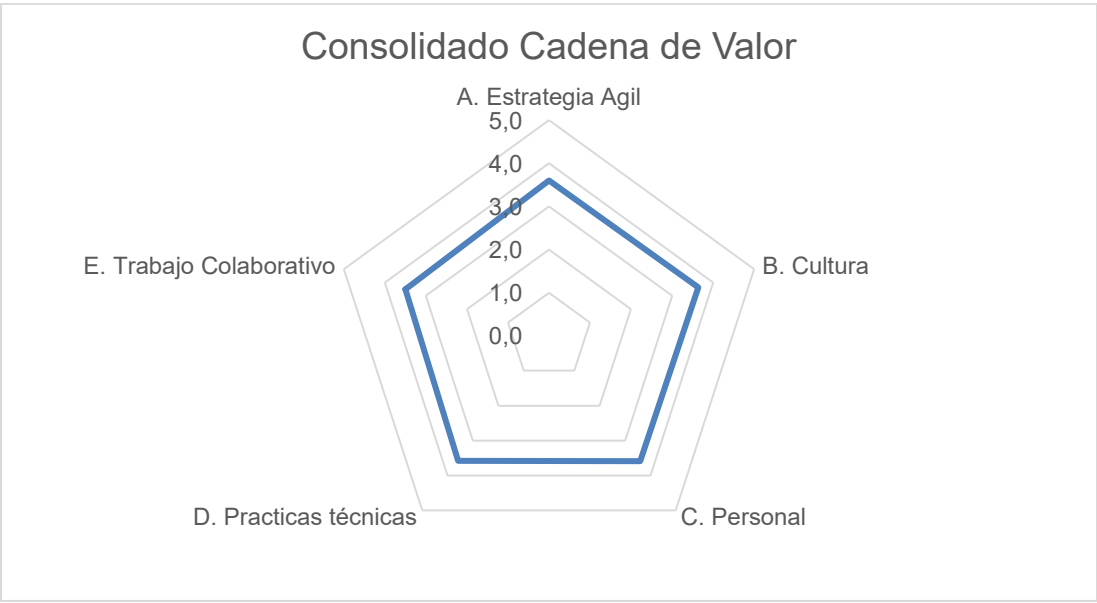


Figura 26. Gráfica radial resultado diagnóstico aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de un producto farmacéutico genero (Ponderado procesos – empresa modelo del sector).

Sin embargo, si bien a nivel ponderado, se tiene un resultado uniforme entre los diferentes habilitadores, en la figura 27 y en la tabla 14 se puede observar, como en algunos casos, la percepción de debilidad o fortaleza de cada uno de los habilitadores puede variar de área a área.

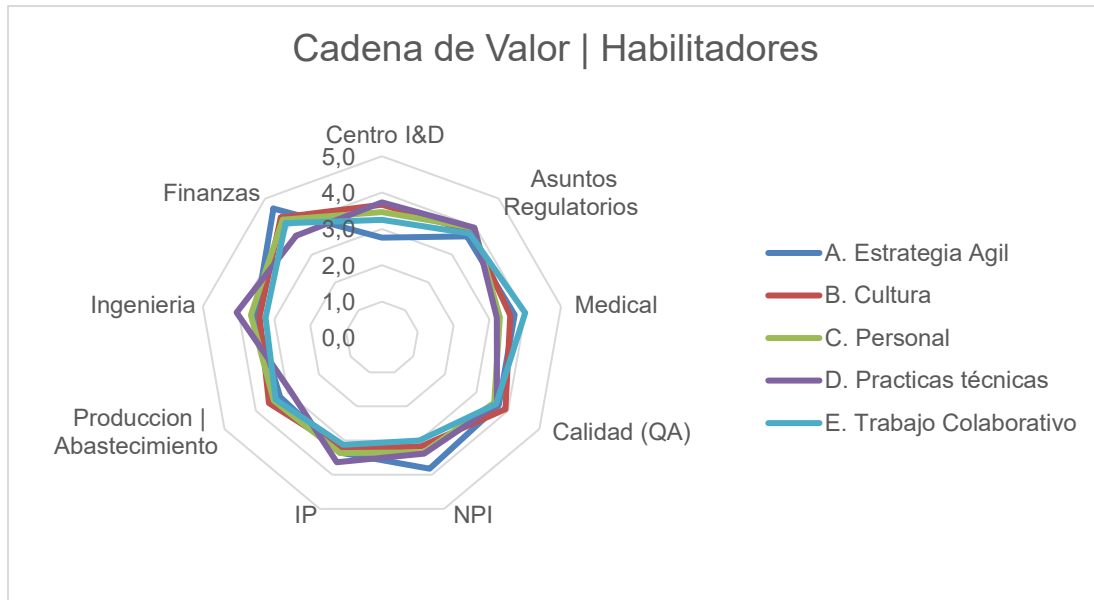


Figura 27. Gráfica radial resultado desempeño habilitadores de agilidad en los 9 procesos de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

En términos generales y como se puede ver en la descripción general realizada por cada uno de las áreas, estas diferencias están mediadas por los diferentes grados de involucramiento que se tienen, lo cual hace que por ejemplo el habilitador de estrategia ágil y de prácticas técnicas tengan valores inferiores a 3 para áreas como el centro de innovación y desarrollo y producción y abastecimiento respectivamente (ver tabla 14), mientras que áreas como finanzas e ingeniería para los mismos habilitadores cuentan con resultados superiores a 4.

También es importante mencionar como, adicional a los dos casos específicos mencionados en el párrafo anterior, los resultados generales entre los diferentes

habilitadores para cada una de las áreas evaluadas, presentan resultados superiores a tres y variando entre 3 y 4.

Tabla 14. Ponderado general de cada habilitador por área diagnosticada.

Habilitadores	Centro I&D	Asuntos Regulatorios	Medical	Calidad	NPI	IP	Producción Abastecimiento	Ingeniería	Finanzas	Consolidado Cadena de Valor
A. Estrategia Ágil	2,8	3,6	3,7	3,7	3,8	3,4	3,2	3,5	4,6	3,6
B. Cultura	3,7	3,8	3,6	3,9	3,2	3,3	3,6	3,4	4,3	3,6
C. Personal	3,5	4,0	3,3	3,6	3,3	3,4	3,6	3,7	4,2	3,6
D. Prácticas técnicas	3,7	4,0	3,2	3,7	3,4	3,6	2,9	4,1	3,7	3,6
E. Trabajo Colaborativo	3,3	3,8	4,0	3,6	3,0	3,1	3,4	3,3	4,1	3,5

4.4.3 Preguntas de calibración y factores a destacar

Al final el proceso de diagnóstico, se pueden destacar los siguientes factores comunes resaltados por las diferentes áreas que hacen parte del proceso de la cadena de valor de desarrollo de medicamentos genéricos, los cuales serán tenidos en consideración al momento de la estructuración del nuevo modelo con aplicación de prácticas ágiles:

1. Necesidad de implementación de métricas (KPIs) armonizados en toda la cadena de valor del desarrollo de medicamento genéricos, a fin de poder tener un esfuerzo común para alcanzar los mismos objetivos.
2. Definición de un modelo claro de gobierno y gobernanza a nivel de los proyectos para que las decisiones fluyan más fácil, se logre la integración adecuada de todos los equipos a nivel tanto estratégico como operativo del proyecto y se tenga un

proceso de aceptación de proyectos más controlado basado en las capacidades de los equipos de trabajo y que a su vez ayude en la priorización de proyectos y actividades a ser ejecutadas por los equipos.

3. Establecimiento de ceremonias entre los equipos de trabajo que fortalezcan el trabajo colaborativo, las cuales idealmente se deben establecer de manera presencial, lo cual fue requerido por la mayoría de las áreas evaluadas.

4. Entrenamiento y facultamiento a los equipos, los cuales en su mayoría carecen de madurez y experiencia debido al poco tiempo que llevan dentro de la compañía.

Nota: a nivel del habilitador de estrategia ágil y de cultura, el presente trabajo no define puntos a trabajar debido a que en la actualidad la compañía ya cuenta con estrategias implementadas y que sigue en proceso de fortalecimiento que aportan al robustecimiento de estos.

Por último y tomando en consideración las siete (7) preguntas de calibración con las que cuenta el artefacto y que fueron definidas en la anterior sección, se puede corroborar aspectos ya descritos como el entendimiento e interés de la alta gerencia a nivel de la implementación de agilidad dentro de la compañía, tomando la misma como un proyecto estratégico, el cambio cultural que ha tenido la compañía en los últimos años que le ha permitido no solo mejorar a nivel de transparencia, sino también le ha permitido la adopción de nuevas herramientas las cuales son tomadas por los equipos como facilitadores, junto con la mejora documental de requisitos, tareas e impedimentos y la necesidad de mayor facultamiento de los equipos para que las decisiones puedan ser tomadas a nivel de los mismos equipos y no que estas deban ser escaladas a nivel de líderes, jefes y directores (a menos de que sea algo de suma necesidad). Lo anterior se puede ver consolidado en los resultados de las preguntas de calibración que se tabulan a continuación:

Tabla 15.Calibración de resultado diagnóstico.

	Centro I&D	Asuntos Regulatorios	Medical	Calidad (QA)	NPI	IP	Producción Abastecimiento	Ingeniería	Finanzas
Afirmación	Ponderación								
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.	3	2	3	3	4	3	3	3	5
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Ágil.	3	4	3	5	3	3	4	3	4
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.	2	4	4	3	3	4	3	3	5
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Ágil maduro normalmente tomaría por su cuenta.	2	2	3	4	4	4	3	4	3
Las herramientas no son vistas como un impedimento.	4	3	4	5	3	4	5	2	5
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máximo.	3	2	2	3	5	5	4	2	5
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.	5	5	4	5	4	4	4	4	5

Adicional a lo ya mencionado, con las preguntas de validación se observa la necesidad de profundizar en los conceptos de agilidad en los equipos de trabajo y adicionalmente permiten ver de manera general la estructura de las actividades que tienen a cargo las diferentes áreas a través de la duración de estas, lo cual también será considerado al momento de la estructuración de la propuesta de modelo.

4.5 Diseño del modelo con enfoque ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos

En esta última fase del proyecto, se llevó a cabo la estructuración de un modelo con enfoque ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos, para lo cual se tomó como punto de referencia primario las necesidades de la empresa modelo del sector luego de la ejecución del análisis diagnóstico; limitando la implementación del modelo, debido al tiempo de ejecución del proyecto, a estas necesidades primarias identificadas y dejando como planteamiento a futuro el diseño, construcción y la implementación de cualquier otra práctica dentro del modelo que no haya sido identificada en el presente trabajo.

Adicionalmente para la estructuración de este modelo se tomó en consideración las aproximaciones obtenidas luego de la revisión bibliográfica sistemática, en donde a partir de los documentos filtrados con aplicabilidad en el sector farmacéutico, se observa como debido a la alta regulación y requerimientos de calidad, la implementación de prácticas ágiles, viene mediada a partir de la implementación de modelos híbridos, en donde se tiene una base de gestión de proyectos tradicional (que para el caso de la industria farmacéutica corresponde al modelo stage and gate) con ejecución de prácticas de manera ágil, para lo cual se tomó como fuente de referencia principal la base de las herramientas y prácticas ágiles más utilizadas.

Por lo anterior en la presente sección se presenta como propuesta de modelo de desarrollo de medicamentos genéricos con enfoque ágil los siguientes elementos:

a) Proceso de desarrollo de medicamentos genéricos actualizado con la incorporación de procesos iterativos dentro de las etapas definidas en la estructura stage and gate.

A partir de la información colectada de la empresa modelo del sector, el diagnóstico realizado y la información bibliográfica obtenida, se llevó a cabo la construcción de un modelo el cual se basó en dos conceptos principales, el primero la búsqueda de agilidad a partir de fases iterativas (Wilson, Bell, Wilson, & Witteman, 2018) (Lei, y otros, 2020) y la segunda la implementación de hipervelocidad (Krishna, 2020) en el proceso. Estos dos modelos como se pudo ver durante la fase de revisión bibliográfica han sido propuestos principalmente a nivel de fases clínicas del desarrollo de productos farmacéuticos y lo que se busca con el modelo propuesto es adaptarlo al proceso de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos de la empresa modelo del sector.

Para esto lo primero que se realizó fue la identificación de las fases que pueden incluir dentro de su ejecución, procesos iterativos, para lo cual se tomó como punto de partida la caracterización del proceso realizada y el juicio experto que se tiene a nivel de la industria y de la empresa modelo. A partir de lo cual se determina que:

- Las fases de evaluación de caso de negocio y desarrollo de prototipo son propensas a incorporar dentro de su ejecución, procesos iterativos que permitan entregar productos mínimos viables que iteren durante el proceso hasta conseguir el resultado esperado a nivel de calidad y de objetivos propuestos por los interesados y el cliente final.
- A nivel de la fase de evaluación de caso de negocio, el presente modelo propone desarrollar ciclos de trabajo que permitan entregar como producto mínimo viable la evaluación de caso de negocio que contemple

las proyecciones de ventas, inversión requerida, mercados de interés y requerimientos técnicos de alto nivel de manera iterativa y que estos sean evaluados por los interesados a fin de afinar dicho producto mínimo viable durante la ejecución del proceso. Para que esto sea posible en las siguientes secciones se detallan herramientas y artefactos que permiten que estos ciclos de trabajo iterativos se den de manera óptima, como lo son: la definición de modelo y gobernanza, el diseño un cuadro de seguimiento de actividades Kanban y la estructuración de ceremonias ágiles.

- A nivel de la fase del desarrollo del prototipo, se propone realizar una fusión entre las etapas de pre-formulación y de formulación, a partir de la cual se pueda generar un modelo iterativo a través de ciclo de trabajo que permita entregar en cada uno de los ciclos, un producto mínimo viable que contenga una fórmula y proceso que pueda ser retada con los interesados y que se desafié versus los requerimientos de calidad, permitiendo así evaluar y optimizar el prototipo propuesta de manera continua hasta la obtención del prototipo final establecido.

Para que este proceso iterativo sea efectivo, el presente modelo propone un modelo de gobierno donde se establecen equipos de trabajo fundamentados en el modelo FDD, que permitan tener el grado técnico y de focalización necesario para cumplir el objetivo y a su vez que tenga la adaptabilidad requerida dependiendo del nivel de complejidad de proyecto. Todo esto será explicado a mayor grado de detalle en la siguiente sección donde se ira a detalle en el modelo de gobierno y gobernanza.

- Las fases de fabricación de lotes de registro, estudios de estabilidad y estudio de bioequivalencia si bien no pueden adaptar procesos iterativos

en su concepto de fase, si permiten llevar a cabo retroalimentación continua a la fase de desarrollo de prototipo, lo cual permite afianzar el proceso colaborativo entre toda la cadena del desarrollo, presentando limitantes, obstáculos o necesidades de cambio y permitiendo de esta manera adaptar el diseño del prototipo de acuerdo con las necesidades encontradas en estas fases posteriores.

Nota: El detalle del proceso de retroalimentación se encuentra en la siguiente sección donde se detalla el proceso de ceremonias a lo largo del proceso.

- Referente a la fase de fabricación de lotes de registro, el modelo propone que se desarrolló bajo un marco Lean donde se permita identificar desde el punto temprano del desarrollo aquellas actividades que no añadan valor al proceso y que a su vez permita la definición de procesos simples que permitan una ejecución rápida y limite errores, permitiéndolo hacer bien desde la primera vez una vez ya sea comercial.

En este punto es importante hacer énfasis, que a partir del modelo se visualiza la posibilidad de implementar dentro de este proceso, artefactos de *monitoreo*, *estandarización* y *valor y desperdicio*, los cuales serán explicados en la sección de artefactos propuestos y que van a permitir que a partir de esta fase se tengan definiciones claras y limpias que faciliten las fases posteriores y que permitan reducir el número de errores al momento del escalonamiento o de la producción.

- Las fases de sometimiento y aprobación regulatoria tal y como fue mencionado, hacen referencia a actividades que dependen de la entidad regulatoria o gubernamental, por lo cual no es susceptible a ningún tipo de modificación o propuesta a partir del modelo presentado en el presente trabajo de grado.

- Por otro lado, las fases de transferencia no son modificadas en el presente modelo de manera sustancial, debido a que corporativamente, la empresa modelo del sector tiene una alta reglamentación a este proceso, la cual impide que sean adaptadas, restringiendo así, cualquier tipo de propuesta de adaptación ágil de manera iterativa entre las fases de inicio, planeación y ejecución como bien podría plantearse.
- Por último, la fase de lanzamiento de producto tampoco es considerada en el presente modelo, dado que, en este punto, se ejecuta el producto final con todas las lecciones aprendidas y retroalimentaciones que ocurrieron durante las fases previas y se convierte en un milestone final de cumplimiento, que no se puede alcanzar si las fases anteriores no están adecuadamente ejecutadas.

Es importante destacar que a nivel de la fase de lanzamiento no se puede hacer ningún tipo de ajuste a nivel de fórmula, proceso, materiales, tamaños de lote, entre otros, dado que esto es lo que aprueba la entidad regulatoria y cualquier modificación ejecutada durante esta fase, requeriría ser aprobado por la entidad regulatoria, retrasando así el proceso.

Adicional a lo anterior, el presente modelo propone la adaptación del proceso en general al término de hipervelocidad tal y como es mencionado por Krishna (Krishna, 2020). Para esto, en la sección subsiguiente del presente trabajo se presenta un modelo de gobierno y gobernanza para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos, el cual permita tener una menor burocracia y una mayor agilidad al momento de tomar decisiones, aprobar entregas y cambios entre las diferentes fases del proceso, imprimiendo de esta manera agilidad en el proceso.

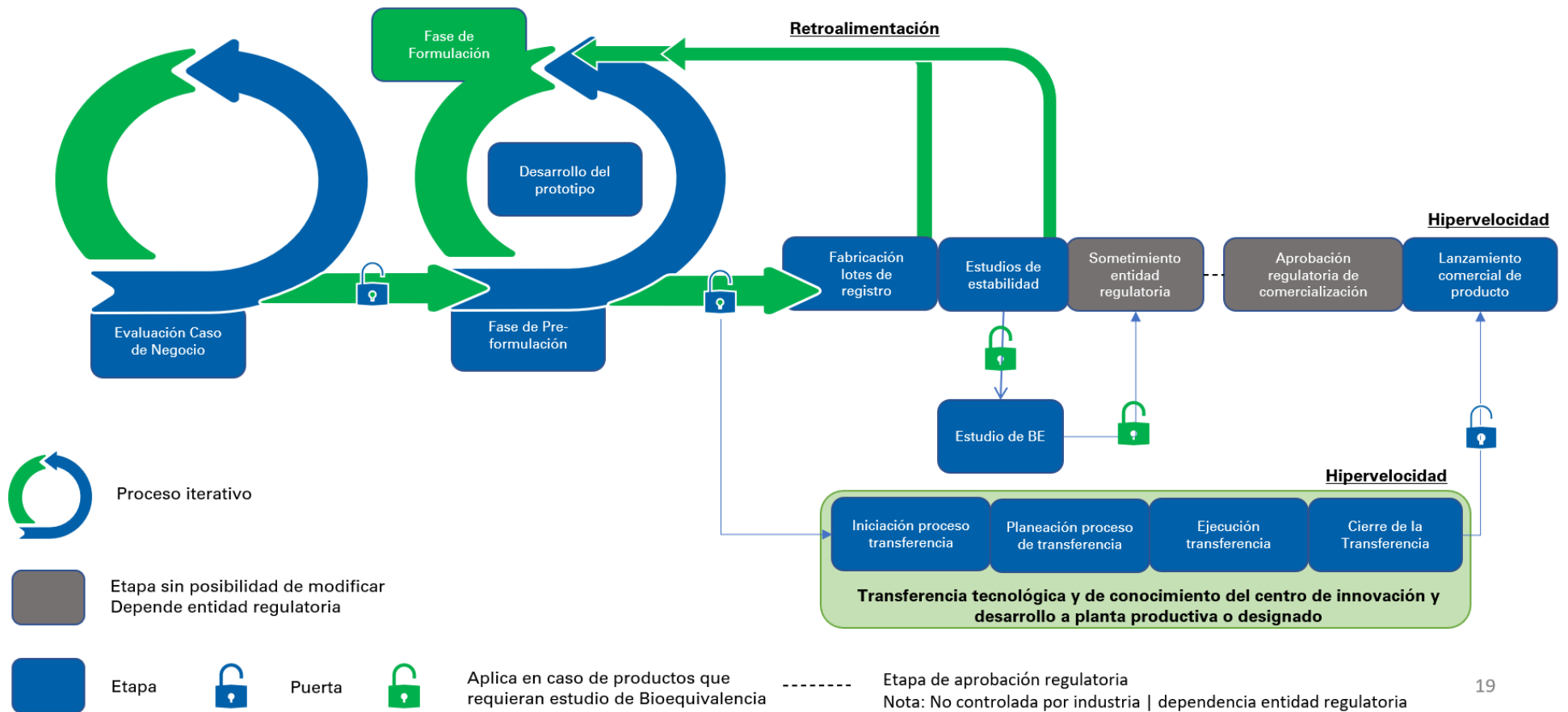


Figura 28. Proceso end to end detallado con enfoque ágil estructurado para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos. Elaboración propia.

En resumen, con este modelo diseñado, se mantiene una estructura stage and gate de base, pero se incorpora un enfoque ágil al momento de impartir procesos de hipervelocidad, iteración y producción lean, logrando así la consolidación de un modelo híbrido.

Por otro lado, a continuación, se presenta de manera general y gráfica la caracterización general que se plantea para las fases iterativas o cíclicas identificadas dentro del proceso (Evaluación de caso de negocio | Desarrollo de fórmula prototipo).

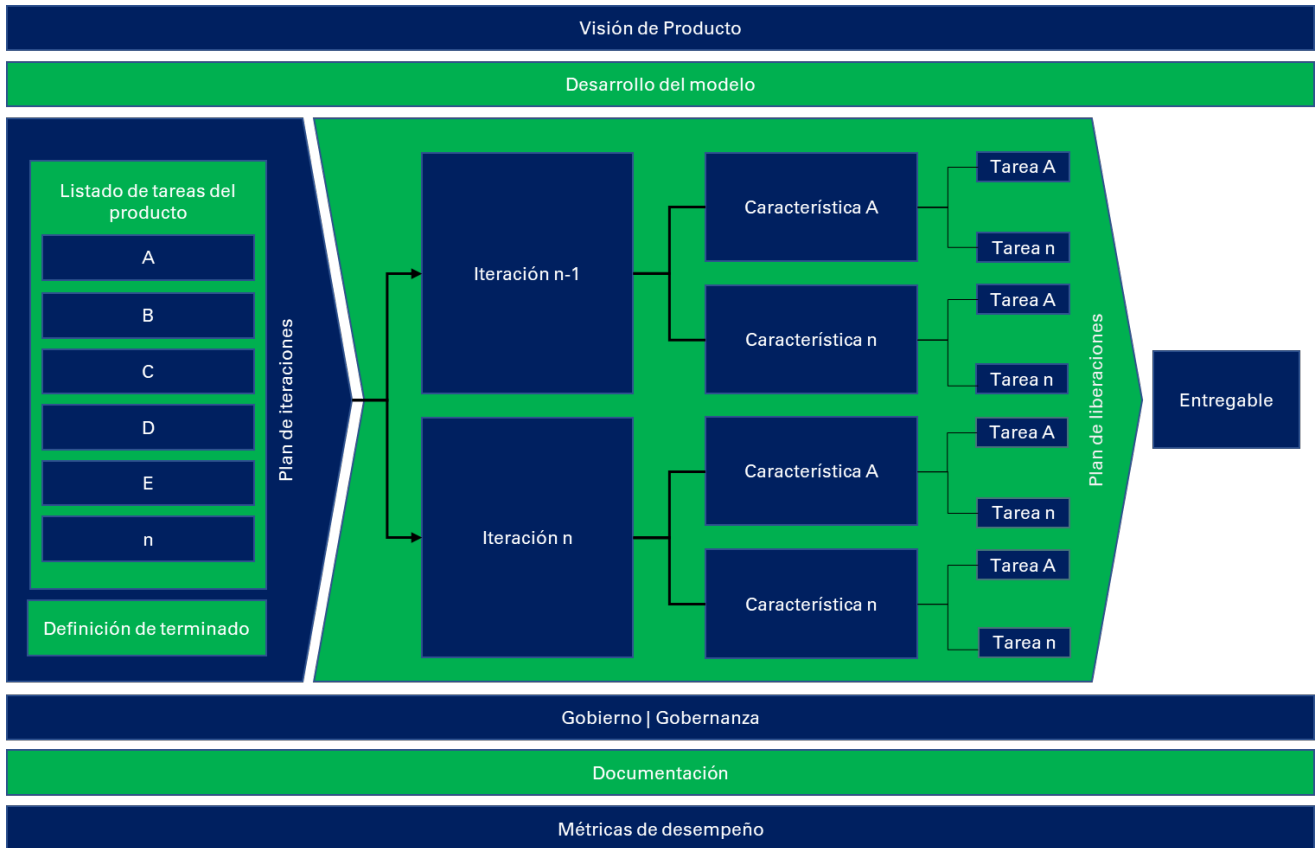


Figura 29. Caracterización general de las fases cíclicas dentro del proceso end to end.

En esta caracterización ya se puede ver incluido y relacionado algunos de los artefactos a plantear en las secciones posteriores (plan de liberaciones, listado de tareas de productos, entre otros) y básicamente muestran el desarrollo iterativo de las tareas de acuerdo con la entrega de un producto mínimo viable en cada una de las fases identificadas, sobre el cual se pueda retar dicho producto versus la definición de terminado con los diferentes involucrados y al final recibir retroalimentación que permita avanzar de manera más eficiente y efectiva, a través de la adaptabilidad.

b) Modelo de gobierno dentro de la gestión de proyectos de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Uno de los aspectos más destacado durante el diagnóstico por parte de las 9 áreas que intervienen en el proceso de desarrollo de productos en la empresa modelo del sector hace referencia a la necesidad de un modelo de gobierno y gobernanza claramente definido dentro de la cadena de valor del desarrollo de producto, a través del cual se pueda llevar a cabo: Un claro establecimiento de niveles de toma de decisiones, a fin de que no todo deba ser escalado a nivel de líderes y gerentes; la integración de todos los interesados de manera unificada y un proceso adecuado de aceptación de proyectos y priorización de actividades, el cual a su vez se encuentre armonizado entre todos los actores de la cadena de valor.

Esta necesidad surge durante el análisis diagnóstico, dado que en la estructura de gestión de proyectos que se tiene actualmente (ver figura a continuación), no se observa una cabeza que lidere e integre las diferentes áreas que participan en el proceso de desarrollo y que a su vez integre las necesidades de los patrocinadores o clientes (que en este caso hace referencia a la gerencia general y a los directivos comerciales de la

compañía), generando de esta la falta de armonización en procesos, métricas e incluso priorización.

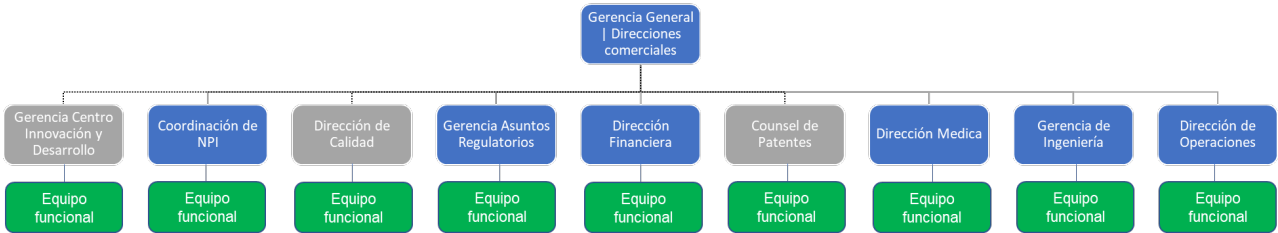


Figura 30. Estructura actual en la gestión de proyectos en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la empresa modelo del sector.

Por lo anterior y en busca de optimizar esta estructura actual, el presente proyecto propone la organización de una estructura en donde se tenga un líder de proyecto o dueño de producto encargado de integrar los diferentes puntos de contacto de cada una de las áreas funcionales y que, a su vez, responda a las necesidades de la gerencia general y dirección comercial que en este caso podría ser visto como el patrocinador del proyecto o cliente interno. Adicional a ello, esta nueva estructura también propone la integración de los equipos funcionales en un equipo de implementación que trabaje en conjunto por alcanzar las métricas generales e integradas del proceso.

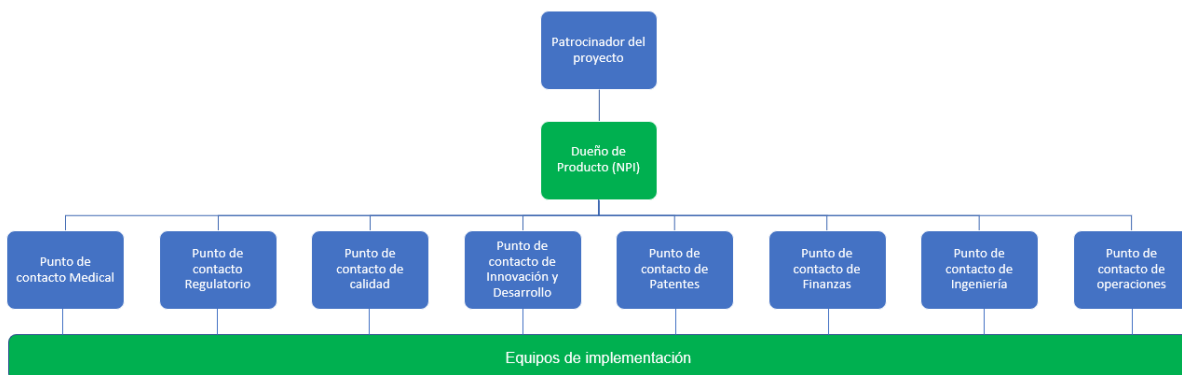


Figura 31. Estructura propuesta para la gestión de proyectos en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la empresa modelo del sector.

Nota: Esta propuesta busca como tal organizar una nueva estructura para la gestión de proyectos en la cadena de valor y no implica la modificación de la estructura organización de la compañía en general, es decir, aplica solamente a nivel de la gestión de los proyectos de desarrollo de productos.

Con esta nueva estructura en la gestión de proyectos, se permite definir un modelo de gobierno conformado por un comité ejecutivo de proyectos y un equipo de implementación, a través de los cuales se simplifica el proceso de gestión de proyectos y se define niveles responsabilidades y alcance a nivel de la toma de decisiones generales durante la gestión de los proyectos tal y como se muestra a continuación.

Comité ejecutivo de proyectos

Patrocinador del proyecto: Gerencia General | Directores comerciales

Dueño del producto: Líder de NPI

Puntos de contacto: Líderes de las áreas funcionales (Medical, Centro innovación y desarrollo, Asuntos regulatorios, IP, Ingeniería, Calidad, Finanzas y Operaciones (integrando abastecimiento y producción)

Responsabilidad

- Asegurar la ejecución de las actividades del proyecto.
- Resolver impedimentos administrativos.
- Asegurar disponibilidad de recursos.
- Priorizar proyectos y actividades de proyectos de acuerdo con las necesidades estratégicas.

Equipo de implementación

Equipo de trabajo: Este equipo de trabajo debe estar conformado por el personal ejecutor de las actividades técnicas y operativas dentro de cada una de las áreas funcionales, integrándose como un solo equipo de trabajo que responde a las necesidades y lineamientos establecidos a nivel del comité ejecutivo de proyectos.

Alcance

- Ejecutar las actividades del proyectos alineadas con el alcance, tiempo, calidad y presupuesto definido.

Figura 32. Modelo de gobierno propuesto a la gestión de proyectos de la cadena de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos basado en la empresa modelo del sector.

Esta estructura propuesta se basa en la metodología ágil FDD (Lynn, 2022) en la cual se estructura un equipo de implementación que basa su trabajo en el desarrollo de las funcionalidades a entregar. A partir de esto, el modelo se

encuentra conformado por el equipo de implementación que puede ser variable en cuanto al número de integrante que lo conforma y que depende de la complejidad del proyecto a abordar, también tiene dentro de su estructura un punto de contacto para cada una de las nueve áreas funcionales y que se desempeña como gerente de desarrollo, liderando en conjunto al equipo de implementación a nivel de asesoría y de seguimiento de actividades, las cuales son a su vez seguidas por el dueño del producto el cual cumple la función de gerente del proyecto y que se encarga de la comunicación e integración directa de los equipos técnicos con el patrocinador, que para el caso de la empresa modelo, es la gerencia general y las direcciones comerciales.

El detalle a nivel de cada uno de los roles se encuentra definido a continuación, en donde se describe de manera general los roles y se detallan las responsabilidades a nivel del proceso general de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Tabla 16. Rol: Patrocinador de proyecto.

ROL	DESCRIPCIÓN
Patrocinador del proyecto	Es la persona o grupo de personas de nivel directivo superior, responsable de ofrecer al equipo de desarrollo las directrices y recursos necesarios para la correcta ejecución del proyecto, garantiza su sostenibilidad y se encarga de que el proyecto este alineado con la estrategia de la organización.
Responsabilidades	
Alinear el proyecto con la estrategia de la organización.	
Definir los criterios claves del proyecto en términos de terminado y calidad.	
Observar y monitorear el progreso del proyecto y su dinámica.	
Establecer los limites necesarios con el Dueño del producto y brindar su apoyo en caso de ser necesario.	
Garantiza la correcta entrega de valor, participa en cierre del proyecto y en su evaluación post.	

Tabla 17. Rol: Dueño del producto

ROL	DESCRIPCIÓN
Dueño del producto	<p>Es quien tienen la visión global del Producto y representa para el equipo las necesidades del cliente, que, para el modelo propuesto, es el patrocinador.</p> <p>Fomenta el incremento de valor en las entregas y procura porque siempre exista un puente entre los intereses de la organización y el resto del equipo de desarrollo.</p> <p>Es experto en prácticas de gerenciamiento de proyectos y se desempeña como campeón de agilidad.</p>
Responsabilidades	
Gestionar y definir la lista de trabajo del producto.	
Ordenar y priorizar la lista de tareas del producto.	
Define el producto mínimo viable.	
Asegura junto al equipo de desarrollo que se tenga una correcta definición de trabajo terminado.	
Gestionar el presupuesto, aprobación de partidas y ejecución.	
Elaborar y reportar las métricas de desempeño	
Garantizar las entregas de producto	

Tabla 18. Rol: Puntos de contacto de las áreas funcionales.

ROL	DESCRIPCIÓN
Puntos de contacto de las áreas funcionales	<p>Gerente funcional del área encargada del proceso. Es la persona que entiende el proceso a cabalidad y es apoyo técnico fundamental para el equipo de desarrollo.</p> <p>Hace las veces de mentor técnico y procura el aseguramiento del conocimiento.</p> <p>Junto con el dueño de producto hace de veces de campeón de agilidad.</p>

Responsabilidades
Analiza los requerimientos funcionales y proporciona la hoja de ruta para desarrollar las tareas en pro de correcta terminación.
Participa en las decisiones propias de su proceso.
Garantiza el enfoque del equipo técnico y su flujo de trabajo, para mantener el correcto uso de la capacidad del equipo y no permitir su desbordamiento.
Participa junto con el dueño de producto en la definición de trabajo terminado.
Se encarga de la gestión documental y su procesamiento para el uso futuro.
Garantiza la gestión del conocimiento del equipo técnico.

Nota: a través de los puntos de contacto de las áreas funcionales y del dueño de producto se va a fomentar la cultura de agilidad, sirviendo a la cadena de valor como campeones de agilidad, enfocados principalmente en fomentar la auto organización y la auto gestión de los equipos y velando por la eliminación de los impedimentos corporativos que puedan impedir durante los ciclos y fases de trabajo a través de sus roles en el comité ejecutivo de gobierno.

Tabla 19. Rol: Equipo de implementación.

ROL	DESCRIPCIÓN
Equipo de implementación	<p>Equipo funcional de cada proceso, posee el conocimiento del desarrollo de los requerimientos del proceso y asegura la entrega de valor de este.</p> <p>Son los encargados de ejecutar las tareas del listado de tareas para desarrollar del producto.</p> <p>Son auto organizados y tienen responsabilidad compartida. Estiman la cantidad y dificultad del trabajo para desarrollar.</p>
Responsabilidades	
Identificar y ejecutar todas las tareas del listado del producto.	

Autogestionar las responsabilidades del equipo.
Asumir los compromisos de la entrega de valor.
Gestionar su dedicación y procurar la entrega temprana.

En resumen, a nivel de gobierno, el presente modelo plantea una estructura funcional que permita llevar a cabo la implementación de un proceso de hipervelocidad, en donde las revisiones, decisiones y aprobaciones de alto nivel sean tomadas de manera ágil por el comité ejecutivo de manera eficiente. Adicionalmente el modelo permite integrar los equipos de las áreas interesadas, en un equipo de implementación que sea capaz evaluar, revisar y tomar decisiones a nivel de ejecución de manera más autónoma bajo la guía y supervisión de los puntos de contacto de las áreas o también conocidos como los gerentes de desarrollo de cada área.

Es claro que para lograr esto anteriormente mencionado, se debe partir también del adecuado facultamiento del personal, para lo cual en la próxima sección se detalla el modelo de gestión de conocimiento que permita llevar a cabo dicho empoderamiento por parte del equipo.

Por último, es importante destacar a nivel del gobierno, como el modelo propuesto, permite tener equipos autosuficientes, autónomos y enfocados en las entregas, que a su vez trabajan a nivel de una estructura funcional cruzada, a diferencia del modelo que se tenía anteriormente en donde se tenían silos que podían potencializar la falta de comunicación y la ausencia de retroalimentación. Esto a nivel de agilidad se conoce como bucles de gobierno vertical que se cruzan en las diferentes áreas funcionales y evita el trabajo por silos (Brosseau, Ebrahim, Handscomb, & Thaker, 2019).

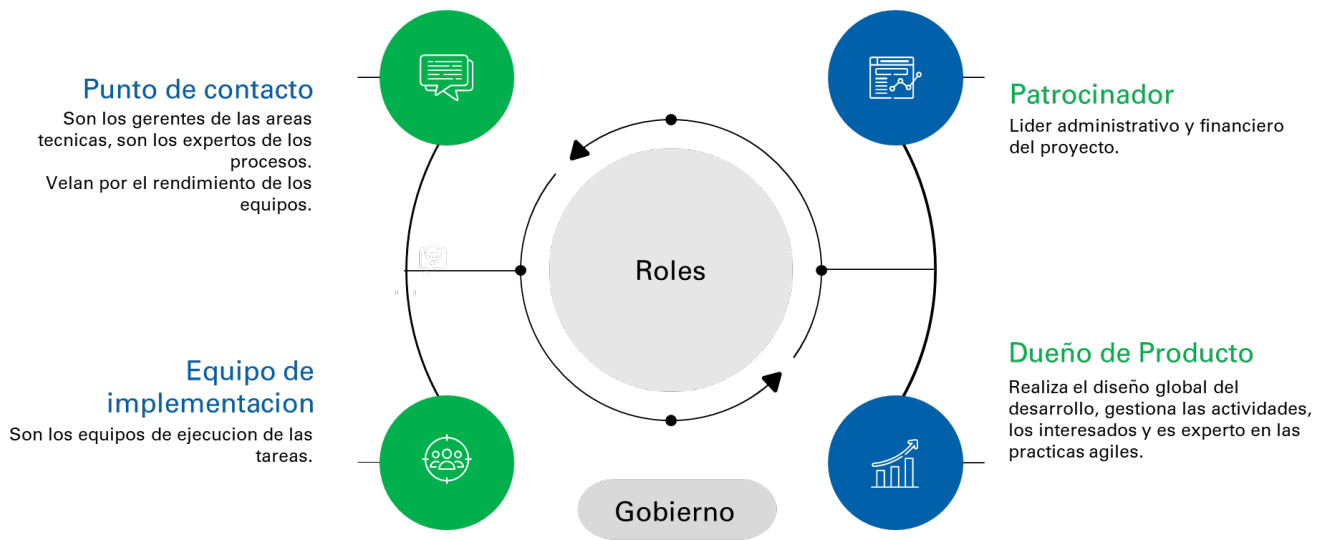


Figura 33. Consolidado de gobierno en la cadena de Valor del desarrollo de productos farmacéuticos basado en empresa modelo del sector.

c) Modelo de gobernanza dentro de la gestión de proyectos de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Como ya se ha descrito a lo largo del documento, el modelo de valor propuesto, tiene la necesidad fundamental de disminuir el tiempo de desarrollo de medicamentos genéricos, es por ello que a lo largo del trabajo de investigación se ha analizado varias herramientas provenientes de los marcos de trabajo ágil más usados en la actualidad y como factor común de los mismos, es posible encontrar, que en su gran mayoría parten de un equipo de gobierno y pero también de un modelo de gobernanza que refuerza su validez y a su vez estructura todo el flujo de trabajo y la forma de llevar a cabo las tareas.

La necesidad de implementar una estrategia de gobernanza para el modelo de valor propuesto es precisamente esa, la de reforzar su validez, estructurar el flujo de trabajo y llevar a cabo las tareas pendientes.

El modelo de gobernanza definido para el modelo de valor propuesto esta soportado en 4 pilares principales que presentan a continuación.

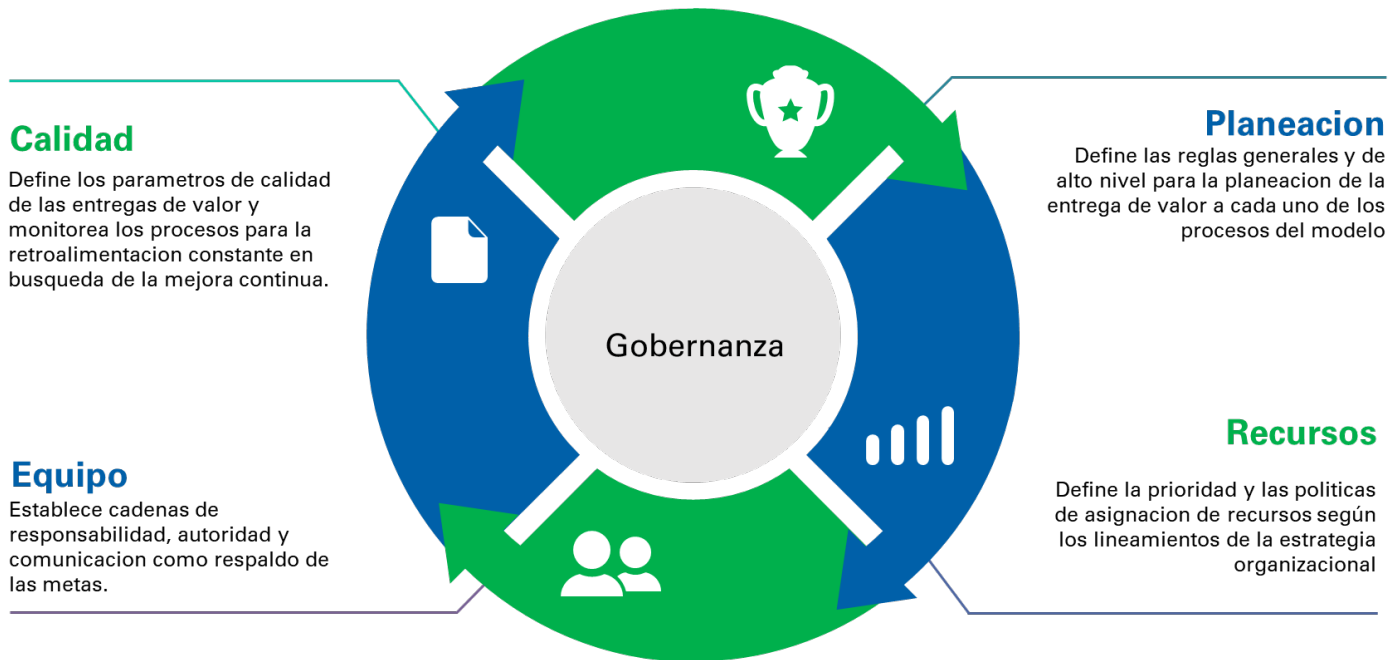


Figura 34. Gobernanza en la cadena de Valor del desarrollo de productos farmacéuticos basado en empresa modelo del sector.

Planeación:

En entornos ágiles, la planeación se realiza de forma coordinada y dinámica durante el desarrollo de las actividades, hace parte del trabajo y no es una etapa previa. La planeación no es estática, es iterativa y se actualiza en cada ciclo de trabajo o iteración.

El comité ejecutivo del proyecto debe estar constantemente conectado con el equipo de implementación a fin de establecer estrategias de planificación de liberación de trabajo a alto nivel, esto con el fin de analizar la interdependencia con otros equipos y hacer estimaciones de tiempo razonables.

Los equipos de implementación establecen el listado de actividades a desarrollar durante el ciclo de trabajo, (Backlog del ciclo de trabajo) y el mismo genera el plan de liberaciones del ciclo, estima el tiempo de cada actividad y le asigna el nivel de dificultad.

La planificación de la liberación permite al equipo de implementación responder con mayor asertividad, los cuestionamientos del comité ejecutivo del proyecto sobre el cumplimiento del cronograma y los costos asociados al proyecto.

Las metas del proyecto deben ser revisadas y acordadas constantemente entre el equipo de implementación y el comité ejecutivo del gobierno, con el fin de flexibilizar y reorganizar la prioridad de reasignación de capital según sea la necesidad del proyecto.

Recursos:

El comité ejecutivo del proyecto tendrá presente el objetivo general de la organización y la forma en que los proyectos repercutirán en los recursos disponibles en toda la organización.

Se ocupa de realizar la mejor inversión posible y la gestión adecuada de los recursos, físicos, económicos y humanos. También monitorea la estrategia de uso de recursos y el desempeño de estos.

El comité ejecutivo del proyecto planificará los recursos que deben asignarse a los equipos de desarrollo, incluidos los financieros, los recursos humanos y las herramientas técnicas.

Las decisiones sobre el financiamiento y asignación de recursos es responsabilidad única y exclusiva del comité ejecutivo del proyecto, mientras que las decisiones relacionadas a la operatividad y la ejecución del proyecto, recaerá principalmente sobre el equipo de implementación.

Equipo:

Para dar soporte metodológico, el gobierno del proyecto definirá los lineamientos que deberá asumir el equipo de implementación en términos de alcance, tamaño y sus cadenas de responsabilidad.

El tamaño y el alcance dependerá del contexto y necesidad del proyecto, pues el modelo propone células de trabajo ajustables según sea la necesidad del proyecto.

El equipo esta comandado por el dueño de producto que es quien tiene la visión global del producto y gestiona las actividades a desarrollar durante el ciclo de trabajo.

Calidad:

El comité ejecutivo del proyecto debe definir cuáles son los parámetros de calidad para la entrega de valor y a su vez monitorea los procesos para una retro alimentación constante en búsqueda de la mejora continua.

El equipo de implementación define sus propios estándares de calidad basados en el cumplimiento de la regulación nacional y los estándares del área de calidad de la organización única y exclusivamente en lo que a los procedimientos y definiciones se entiende.

Los parámetros y definiciones de calidad deben revisarse constantemente pues en entornos de trabajo ágil, los procesos cambian con frecuencia.

Con esta actualización del modelo de gobierno y gobernanza el presente modelo busca llevar a cabo el fortalecimiento de los habilitadores de personal, prácticas técnicas y trabajo colaborativo.

Nota: El fortalecimiento de los habilitadores mencionados debe ser evaluado una vez se lleve a cabo la implementación y queda establecido como trabajo futuro (ver sección 7 del presente documento).

d) Métricas armonizadas en el end to end de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Otro aspecto que se propone en el presente modelo de gestión es la armonización de las métricas de desempeño durante las diferentes etapas del proceso de la cadena de valor del desarrollo de producto en la empresa modelo del sector.

A partir de esta armonización lo que se busca es integrar a los equipos de manera que todos trabajen en función de los mismos objetivos, evitando así lo que pasa hoy en la empresa diagnosticada, la cual indica que la diferencia en las métricas definidas por las diferentes áreas fomenta que a pesar de que se quiera tener un trabajo colaborativo, el mismo proceso se encarga de distanciar, en algunos casos, las actividades y los propósitos de los equipos. De esta manera, con esta armonización de métricas se busca el fortalecimiento de los habilitadores de trabajo colaborativo y de prácticas técnicas.

Nota: El fortalecimiento de los habilitadores mencionados debe ser evaluado una vez se lleve a cabo la implementación y queda establecido como trabajo futuro (ver sección 7 del presente documento).

Es importante destacar, que el presente modelo busca que las métricas cumplan con características básicas al momento de ser predecibles, medibles, relevantes y que a su vez permitan tomar tanto a los equipos de implementación, como al comité ejecutivo de proyecto (Rodríguez, barbosa, & Chaparro, 2019) . Por lo cual, estas métricas se encontrarán definidas a nivel general de la cadena de valor como a nivel de cada uno de los procesos y a su vez se clasificarán dependiendo su enfoque en indicadores de calidad y en indicadores de desempeño.

En primera instancia, a continuación, se detalla a nivel general de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos, las métricas de calidad y desempeño, la descripción y los procesos que se impactarían.

Tabla 20. Métricas generales de la cadena de valor.

Métricas generales Cadena de valor de desarrollo de medicamentos			
KPI (Métrica)	Descripción	Clasificación	Proceso que impacta
% Aumento de requisitos	Evalúa el número de nuevos requerimientos generados / el número de requisitos inicialmente establecidos al inicio del proyecto	Desempeño	Impacta la cadena de valor en general. Se monitorea en todos los procesos
Velocidad de equipo	Mide el número de desarrollos finalizados de manera efectiva / año	Desempeño	Impacta la cadena de valor en general.
Time to market	Mide el tiempo que toma el desarrollo de un producto desde la aprobación del caso de negocio hasta su lanzamiento comercial	Desempeño	Impacta la cadena de valor en general.

Métricas generales Cadena de valor de desarrollo de medicamentos

KPI (Métrica)	Descripción	Clasificación	Proceso que impacta
% desarrollos fallidos	Evalúa el número de desarrollos fallidos durante un año / el número total de desarrollos finalizados en el año	Desempeño	Impacta la cadena de valor en general.
Tiempo promedio de entrega por proceso	Mide el tiempo promedio en el cual cada fase del proceso realiza la entrega del producto mínimo viable para pasar a la siguiente fase del proceso	Desempeño	Impacta a todas las fases del proceso y se mide fase a fase.
Bien a la primera	Evalúa el número de actividades ejecutadas sin falla / el número total de actividades generadas	Calidad	Impacta a todas las fases del proceso y se mide fase a fase.
Tiempo promedio de ciclo	Mide el tiempo en días desde que una tarea se encuentra en progreso hasta que es finalizada. (Kanban)	Desempeño	Impacta a todas las fases del proceso y se mide fase a fase.
Tiempo promedio de bloqueos	Evalúa el tiempo en días desde que una tarea entra a bloqueo hasta que la misma es desbloqueada. (Kanban)	Desempeño	Impacta a todas las fases del proceso y se mide fase a fase.
Esfuerzo requerido	Mide el número días reales requeridos para una tarea / el número de horas proyectada	Desempeño	Impacta a todas las fases del proceso y se mide fase a fase.

En las métricas presentadas anteriormente, nos permitimos destacar la de *tiempo promedio de ciclo* y *tiempo promedio de bloqueos*, las cuales se encuentran determinadas a partir del artefacto de trabajo Kanban a implementar y que será detallado en la sección de artefactos.

Por otro lado, a continuación, se detalla a nivel de cada una de las etapas del proceso definido y los resultados que se esperan a nivel de estas métricas a implementar.

Tabla 21. Métricas por proceso de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos basado en la empresa modelo del sector.

Métricas por proceso de desarrollo de medicamentos			
Fase del proceso	KPIS (Métricas)	Clasificación	Descripción
Elaboración caso de negocio	% Eficiencia en ideación	Desempeño	Mide el número de casos de negocio aprobados / el número total de casos de negocio presentados
	% Crecimiento proyectado	Desempeño	Evalúa el costo promedio de los desarrollos / el total de ingresos proyectado de los nuevos productos
	Velocidad de ciclo en la elaboración de caso de negocio	Desempeño	Mide el número de tareas ejecutadas / el número de tareas comprometidas por ciclo.
	Incremento de valor en la evaluación de caso de negocio	Desempeño	Evalúa la velocidad real de las iteraciones / la velocidad proyectada de las iteraciones (se hace durante cada ciclo)
Desarrollo de Fórmula y proceso prototipo	Numero de prototipos desarrollados por año	Desempeño	Mide el número de prototipos de fórmulas y procesos desarrollados por año
	Velocidad de ciclo en la elaboración de caso de negocio	Desempeño	Evalúa el número de tareas ejecutadas / el número de tareas comprometidas por ciclo.

Métricas por proceso de desarrollo de medicamentos

Fase del proceso	KPIS (Métricas)	Clasificación	Descripción
	Incremento de valor en la fase de formulación	Desempeño	Mide la velocidad real de las iteraciones / la velocidad proyectada de las iteraciones (se hace durante cada ciclo)
	Numero de rechazos	Calidad	Evalúa el número de fórmulas y procesos prototipo que se regresan desde las fases de lotes de registro, estudios de estabilidad o estudios de bioequivalencia por falla año.
Lotes de registros	Numero de lotes fabricados por año	Desempeño	Mide el número de lotes de registro que se fabrican por año.
Estudios de estabilidad	% Efectividad en Estabilidad	Desempeño Calidad	Evalúa el número de estudios de estabilidad con resultados satisfactorios por año / el número total de estudios de estabilidad ejecutados por año.
Estudios de Bioequivalencia	% Efectividad en Bioequivalencia	Desempeño Calidad	Mide el número de estudios de bioequivalencia con resultados satisfactorios por año / el número total de estudios de bioequivalencia ejecutados por año
Sometimiento y aprobación regulatoria	% Efectividad técnica	Desempeño Calidad	Evalúa el número de dossiers técnicos aprobados sin consultas regulatorias por año / el número de dossiers técnicos sometidos aprobados en el año
	Tiempo regulatorio	Desempeño	Mide el tiempo que toma la entidad regulatoria en evaluar y aprobar un dossier técnico.

Métricas por proceso de desarrollo de medicamentos			
Fase del proceso	KPIS (Métricas)	Clasificación	Descripción
Escalonamiento Transferencia	% Efectividad en Transferencia escalonamiento	Desempeño Calidad	Evalúa el número de estudios de escalonamientos con resultados satisfactorios por año / el número total de escalonamientos ejecutados por año
Lanzamiento comercial	Numero de lanzamientos año	Desempeño	Mide el número de lanzamientos realizados por año

En las métricas propuestas encontramos 16 métricas de desempeño, dos métricas exclusivas de calidad y 4 métricas compartidas entre desempeño y calidad, a partir de las cuales se busca monitorear la eficiencia en la cadena y a su vez manteniendo los estándares de calidad requeridos por cumplimiento tanto corporativo como regulatorio.

Un punto importante para destacar es el hecho que, a través de esta armonización de las métricas, también se logra que los equipos de implementación definidos en la sección anterior a nivel de gobierno puedan tener objetivos comunes y claros al momento de llevar a cabo el desarrollo de un producto.

Nota: con el fin de lograr que estos KPIs sean visibles a nivel del comité ejecutivo de proyectos y a nivel de los equipos de implementación, las métricas definidas, deben ser monitoreadas de manera continua tal y como se define en la sección de gobierno y gobernanza para ello debe implementarse el dashboard propuesto y que se presenta en las secciones posteriores.

e) Prácticas técnicas: Manejo artefactos y ceremonias a implementar dentro de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

La definición de artefacto según la RAE, “es un objeto, especialmente una máquina o un aparato, construido con una técnica creado con un propósito técnico para un determinado fin”.

Los artefactos propuestos para el modelo son los instrumentos, que tienen como objetivo principal mantener el esfuerzo focalizado, el entorno del proyecto ordenado, ayudar a planificar los ciclos de trabajo y a recopilar la información relevante para la mejora continua y la adecuada gestión del conocimiento.

Para la creación del modelo se propuso una serie de artefactos que se listan a continuación. Estos artefactos se proponen de acuerdo con las metodologías de trabajo ágil que según el estudio del 15th State of Agile Report (Digital.ai, 2021) y se encuentran consolidados a continuación:

- *Lista de tareas del Producto (Basado de DaD, Scrum, LeSS):*

Listado de requisitos priorizados con un costo estimado y estado de ejecución. Incluye todo lo que debe ser implementado en un proyecto tipificado como necesidades funcionales. Los requisitos pueden ser definidos como historias de usuarios o especificación formal de requisitos. Sin embargo, en el contexto ágil, se recomienda el uso de historias de usuario escritas en prosa para recopilar todo el comportamiento esperado de manera simple, cumpliendo determinada estructura y criterios de aceptación. A cada historia de usuario en el listado de tareas del producto se le puede agregar una descripción y categoría para mayor facilidad en su clasificación y generación de reportes.

Este artefacto se puede elaborar a través de herramientas informáticas del mercado para la gestión ágil. Puede ser complementado de manera opcional por diagramas de flujo, especificación de casos de uso, definición de roles de usuario, bocetos de interfaz de usuario u otros elementos de análisis.

Para construir un buen listado de tareas de producto existe un acrónimo que ayuda a recordar sus cuatro principios básicos, 'DEEP', utilizado por el autor Mike Cohn (Cohn, 2009):

I. 'Detailed appropriately' (Detallado apropiadamente)

Es imprescindible que este elemento defina de forma apropiada los requisitos del producto de forma que se entienda. Sin embargo, no es necesario detallarlo en su totalidad, sino incluir aquellas características genéricas que afecten al desarrollo del producto en el corto plazo. A medida que avance el proyecto se pueden añadir más detalles.

II. 'Emergent' (Emergente)

Un listado de tareas de producto es por naturaleza dinámico, es decir, está en un proceso de evolución constante. Debe evolucionar con el producto y el entorno en que se desarrolla y se adapta en función del 'feedback' del dueño del producto para que el producto sea apropiado, competitivo y útil.

III. 'Estimated' (Estimado)

Todas las tareas deben tener un valor aproximado en función del esfuerzo que requieren y del valor que van a aportar al proyecto.

IV. 'Prioritized' (Priorizado)

Todos los elementos integrados en el listado de tareas de producto deben estar categorizados y priorizados para poder hacer una selección correcta y eficaz de las tareas en cada momento.

- ***Lista de tareas a realizar del ciclo de trabajo (Basado en DaD, Scrum, LeSS):***

Es el listado de tareas para realizar del producto, que se seleccionan para el ciclo de trabajo a iniciar, que tienen una definición de trabajo terminado y que fue seleccionada por el equipo de desarrollo únicamente, para desarrollar durante el ciclo de trabajo.

Se elabora en una reunión de planificación del ciclo de trabajo del equipo de desarrollo y se prevé que se puede terminar al finalizar el ciclo, además se debe demostrar al equipo de trabajo y al dueño del producto que el trabajo cuenta con una funcionalidad aceptable, que es susceptible de ser mejorada. Este artefacto es modificable durante todo el ciclo de trabajo y se compone de las tareas más arriba o prioritarias del listado de tareas a realizar del producto.

Nota: Este artefacto aplica para las fases de procesos adaptados de manera iterativa (Evaluación de caso de negocio y desarrollo de prototipo).

- ***Plan de liberaciones (Basado en DaD):***

Es un plan de alto nivel para múltiples ciclos de trabajo, que establece cuáles serán las especificaciones funcionales que conformarán las entregas a realizar, en que orden y en qué espacio de tiempo.

Este plan se realiza con todos los actores del proyecto, desde patrocinador hasta equipo de desarrollo y se lleva a cabo en una Reunión de Planeación del Producto. Luego de varios ciclos de trabajo, será necesario revisarlo para verificar si debe ser susceptible de modificación y ajustar lo que sea necesario.

Nota: Este artefacto aplica para las fases de procesos adaptados de manera iterativa (Evaluación de caso de negocio y desarrollo de prototipo).

- ***Planificación del ciclo de trabajo inicial (Artefacto basado de LeSS)***

Es el plan de trabajo para cada uno de los ciclos, resultado de la reunión de trabajo al inicio del ciclo entre todos los equipos de desarrollo, el patrocinador y el dueño de producto en la cual organiza y prioriza las tareas que deben llevarse a cabo para conseguir el objetivo del ciclo en cada uno de los procesos. En este artefacto se consolida la selección de elementos con definición de terminado, de aquellos ofrecidos por el Dueño del Producto, resolviendo preguntas persistentes y la definición del objetivo de cada uno de los ciclos. Es un plan de trabajo para dar por terminado cada tarea del Listado de tareas del Producto.

- ***Planificación del ciclo de trabajo (Basado de LeSS):***

Resultado de la reunión de planificación del ciclo de trabajo que cada equipo de trabajo o implementación lleva a cabo donde se argumenta su propia decisión de elemento terminado para cada una de las tareas, además de seleccionar las tareas según su nivel de dificultad y prioridad para cada una de las mismas.

- ***Informe de seguimiento diario:***

Es la representación gráfica del trabajo por hacer en un proyecto y/o ciclo de trabajo, sirve para visualizar y discernir el avance del equipo de desarrollo, además de referenciar que tan cerca esta la entrega y la velocidad del equipo de desarrollo.

Este informe se construye teniendo en cuenta el avance del tablero Kanban y el documento de planificación del ciclo de trabajo.

- **Informe de Retrospectiva:**

Básicamente es el informe de cierre del ciclo de trabajo donde se tiene en cuenta las lecciones aprendidas, indicadores clave del ciclo de trabajo y las oportunidades de mejora encontradas que serán capitalizadas en el siguiente ciclo.

- **Tablero de visualización de actividades (Kanban)**

Es la herramienta más usada de la disciplina Lean, es una herramienta de trabajo ágil, usada en la gestión de proyectos, para maximizar la visualización del trabajo, limitar el trabajo en curso y aumentar su flujo.

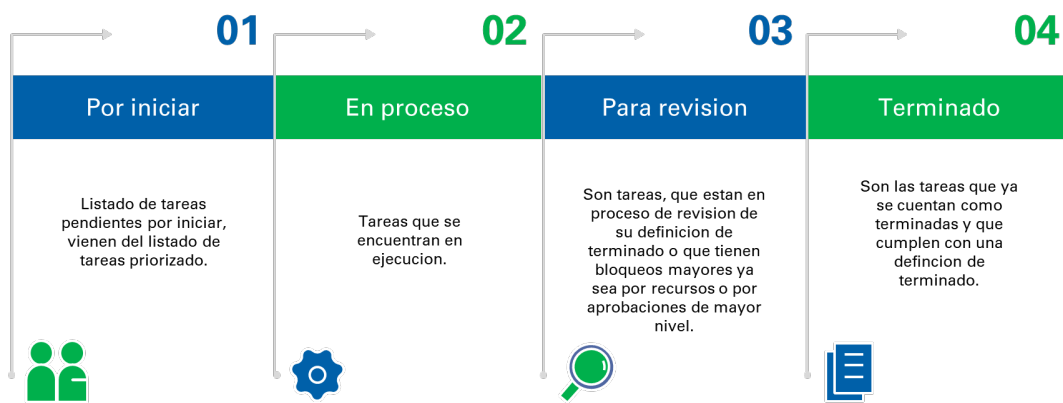


Figura 35. Tablero de seguimiento de tareas en el proceso de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos basado en la empresa modelo.

Esta herramienta es cuyo espacio es divisible en columnas, utiliza paneles para organizar tareas individuales en dichas columnas y ayuda a centrarse en el trabajo en progreso, sin perder la perspectiva del proyecto más grande. Para esto, el presente modelo propone el uso de este artefacto a nivel del software **Microsoft Project**, el cual a nivel de la compañía modelo del sector ya se encuentra licenciado y por tanto no requiere la inversión de dinero ni

de recurso en su construcción, a diferencia de los otros artefactos expuestos, en donde si se requiere inversión en su construcción.

- ***Monitoreo y estandarización (artefacto basado en Lean)***

Surge del ejercicio de monitorear las actividades previas a la producción en masa del producto, a nivel de la fabricación de los lotes de registro, buscando determinar la mejor manera de fabricar el producto, optimizando las operaciones y minimizando el riesgo de la producción que genere una situación de no conformidad. Con este artefacto se busca estandarizar el proceso de manufactura, antes de su transferencia a la planta de producción, capitalizando las lecciones aprendidas y las oportunidades de mejora expuestas en la reunión de “Lecciones Aprendidas”. Este instrumento es generado por el equipo de desarrollo.

Con este instrumento se busca lograr la reducción de no conformidades por omisión de procedimientos, con el fin primordial de encontrar una forma de producir eficientemente y con la garantía de calidad que requiere la organización.

Durante este ejercicio el objetivo principal es identificar oportunidades de mejora para los siguientes ciclos de trabajo y toma como base la fabricación de los tres lotes de registros los cuales se relacionan proporcionalmente a los lotes de registro.

- ***Valor y desperdicio (artefacto basado en Lean):***

En Lean, el desperdicio es cualquier actividad que consume recursos, pero no agrega valor al cliente final. En realidad, las actividades que realmente crean valor para los clientes son únicamente una pequeña parte de todo el proceso de trabajo (Kanbanize, 2022).

Este instrumento tiene como filosofía acompañar el proceso de fabricación de los lotes de registro y agregarle valor al mismo desde la perspectiva de filtrar todas las operaciones que agregan valor o no al producto para de esta misma forma evaluar la pertinencia del requerimiento.

A su vez, el presente modelo, propone la estructuración de ceremonias que permitan llevar a cabo la planeación, seguimiento, involucramiento y empoderamiento de los interesados, complementando de esta manera la necesidad de trabajo colaborativo y aportando a la estructura de gobierno, gobernanza y al nuevo proceso estructurado. Para ello, las ceremonias propuestas son:

- ***Reunión de iniciación:***

Es la primera reunión del proyecto, en esta reunión, se da a conocer el equipo de desarrollo, el patrocinador y se define el dueño de producto. Esta reunión puede no ser la única, pues inicialmente lo que se busca es un consenso de todo el equipo de Proyecto y los aspectos más relevantes del mismos.

Es una reunión de exploración de las partes interesadas y puede llegar a tratarse temas medio ambientales en términos políticos, regulatorios, sociales y posiblemente geográficos.

La intención de esta ceremonia es principalmente hacer una revisión de las expectativas del cliente en este caso el Patrocinador y entender su necesidad. Estas reuniones no deben ser de una duración mayor a cuatro horas y/o en su defecto a media jornada de trabajo.

- ***Reuniones diarias:***

Son reuniones diarias por proceso o equipos de implementación, en donde se revise el estado de las tareas pendientes, las tareas por terminar y donde se identificarán los bloqueos por eliminar.

Estas reuniones deben ser cortas, máximo de 20 minutos y su función principal será la de eliminar obstáculos presentes para terminar una tarea.

Habrán algunas reuniones que determinen temas que serán insumo para reuniones más largas donde se deba, definir temas de mayor calibre que requieran de un mayor análisis.

- ***Reunión de planeación del ciclo:***

Es una reunión que se lleva a cabo al inicio de cada ciclo de trabajo. Su función principal es la de discutir con el dueño de Producto sus expectativas respecto al objetivo del ciclo, teniendo en cuenta la prioridad dada por el patrocinador (cliente) y la capacidad de cada equipo de desarrollo. Esta reunión no deberá superar las cuatro horas o medio día de jornada laboral con el fin de evitar la fatiga de cada uno de los involucrados.

- ***Reuniones al final del ciclo:***

Al finalizar el ciclo de trabajo se realiza una reunión con el equipo del proyecto, es decir, con el equipo de implementación, el patrocinador y el dueño de producto y los invitados que considere necesarios, con el objetivo de revisar si las entregas contienen el valor esperado o no y si definitivamente se cumple con la definición de terminado para cada una de las tareas del ciclo de trabajo.

En esta reunión se revisa el trabajo que no fue concluido y por qué no alcanzaron su definición de trabajo terminado, que bloqueos o

inconvenientes presentaron y se enlistaran en el siguiente ciclo, en el primer lugar de la lista de tareas del ciclo.

- ***Reuniones de crisis:***

Es una reunión entre dos o más partes del equipo del Proyecto que busca solucionar una situación de gran calibre y que representa una amenaza para el proyecto.

Es la herramienta para elevar una solicitud de ayuda al comité directivo de la organización y se usa cuando ya se encuentran agotados todos los recursos para el desarrollo de una tarea del listado del producto que se encuentra bloqueada o sin terminar por falta de requisitos y no alcanza su definición de trabajo terminado.

Nota: Esta reunión no es cíclica y depende de la necesidad que se genere durante el desarrollo del proyecto.

- ***Reunión de cambios urgentes:***

Es una herramienta utilizada únicamente por el dueño del producto que usa en el momento que cree conveniente para, comunicar al equipo de desarrollo que se tiene un cambio de gran calado en el proyecto, ya sea por alcance, tiempo, costo o calidad, que puede ser solicitado por el patrocinador, asuntos regulatorios y/o cambios en las políticas corporativas y que requieren de un tratamiento inmediato.

- ***Revisión de Lecciones aprendidas***

Se revisarán cuáles fueron los aprendizajes del ciclo para capitalizar la experiencia adquirida en el desarrollo del proyecto, se usan técnicas retrospectivas y su objetivo principal es el de conocer cual, y como fue el de

desarrollo del ciclo de trabajo, su proceso en términos de verificar si es el adecuado y sus opciones para el mejoramiento de este.

En esta reunión es muy importante que no se haga las veces de juez por ninguna de las partes con el objetivo de aumentar la confianza del equipo de proyecto y se entienda que su objetivo principal es de materializar el aprendizaje y volverlo herramienta para los siguientes ciclos de trabajo y/o Proyectos

A partir de los artefactos y ceremonias definidos para trabajar a nivel del proceso de desarrollo de productos basado en las necesidades de la empresa modelo del sector, se busca fortalecer el habilitador de prácticas técnicas, permitiendo de esta manera una mejor gestión a nivel del proyecto.

Nota: El fortalecimiento de los habilitadores mencionados debe ser evaluado una vez se lleve a cabo la implementación y queda establecido como trabajo futuro (ver sección 7 del presente documento).

f) Gestión de conocimiento y capital humano que interviene en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Por último, a nivel de la gestión de conocimiento el presente modelo plantea los siguientes dos puntos:

1. A partir de las reuniones de lecciones aprendidas, se propone la creación de un repositorio de las actas de estas reuniones, las cuales sirvan de base de consulta para los equipos y poder de esta manera tener documentado las decisiones que se tomaron y los resultados obtenidos, en casos que muchas veces pueden ser similares a situaciones a las cuales se enfrente el equipo.

Este repositorio, se plantea como una biblioteca virtual, que este abierto a consulta para todos los miembros del comité técnico y de los equipos de implementación.

2. En segunda instancia, el presente modelo, propone crear una academia de entrenamiento interna conformada por las 9 áreas que interactúan de manera activa en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos. La idea de esta academia es de manera mensual, poder coordinar una sesión de entrenamiento, liderada por los mismos integrantes de cada uno de los equipos y que permita de esta manera capacitar a los miembros de las otras áreas en temas específicos que tengan relevancia en el marco del desarrollo de medicamentos genéricos en Colombia.

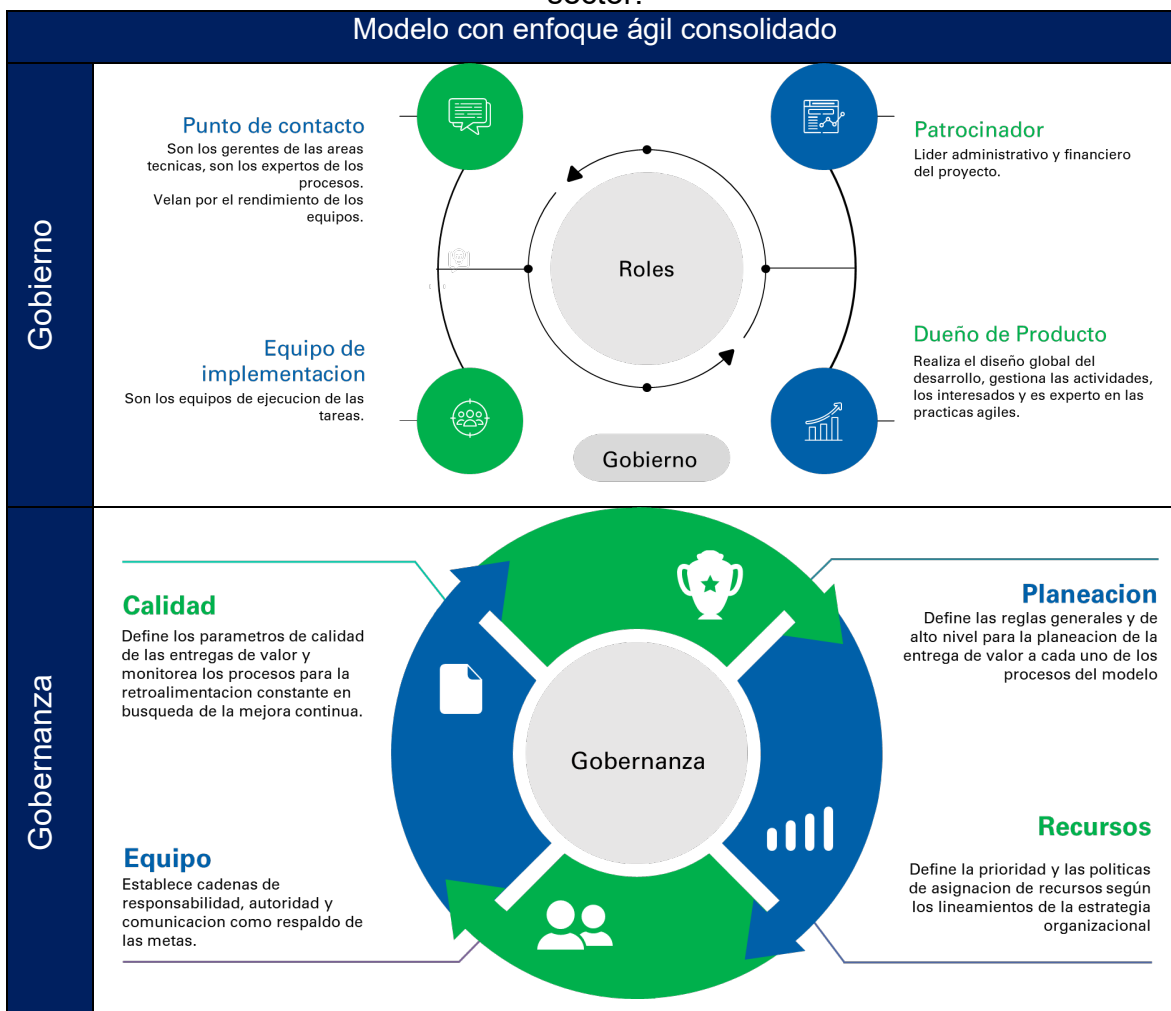
A de este modelo de gestión de conocimiento propuesto basado en dos pilares fundamentales para trabajar a nivel del proceso de desarrollo de productos basado en las necesidades de la empresa modelo del sector, se busca fortalecer el habilitador personal, permitiendo de esta manera el empoderamiento y facultamiento del mismo y que al final complementa el modelo de gobierno y gobernanza al momento de llevar a cabo la toma de decisiones dentro de las diferentes fases de los proyectos.

Nota: El fortalecimiento de los habilitadores mencionados debe ser evaluado una vez se lleve a cabo la implementación y queda establecido como trabajo futuro (ver sección 7 del presente documento).

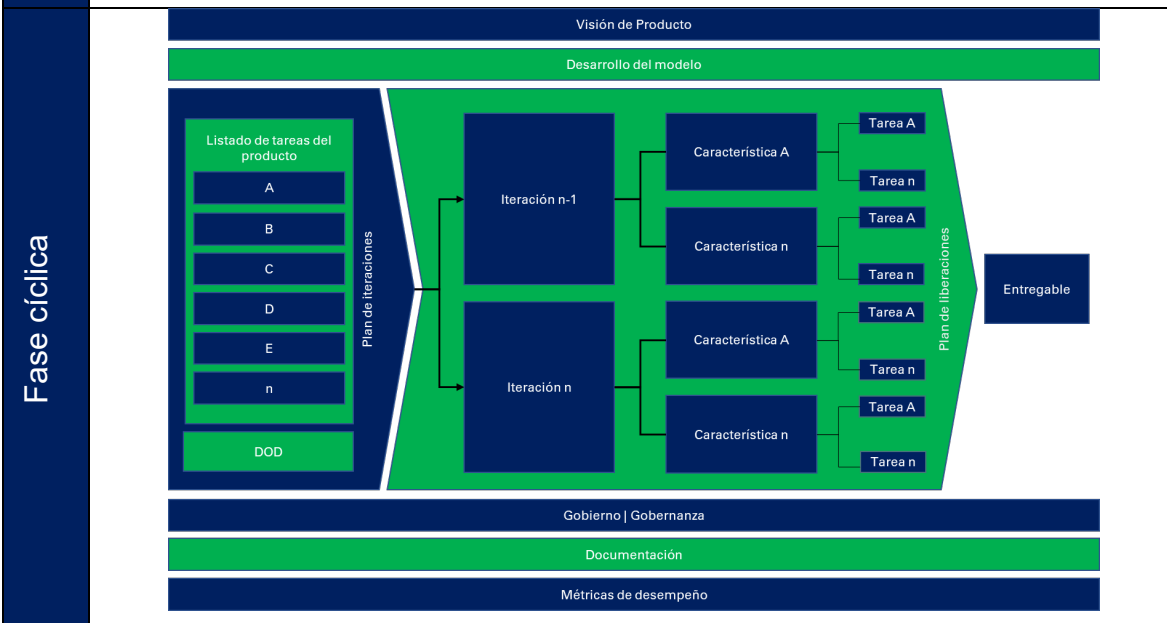
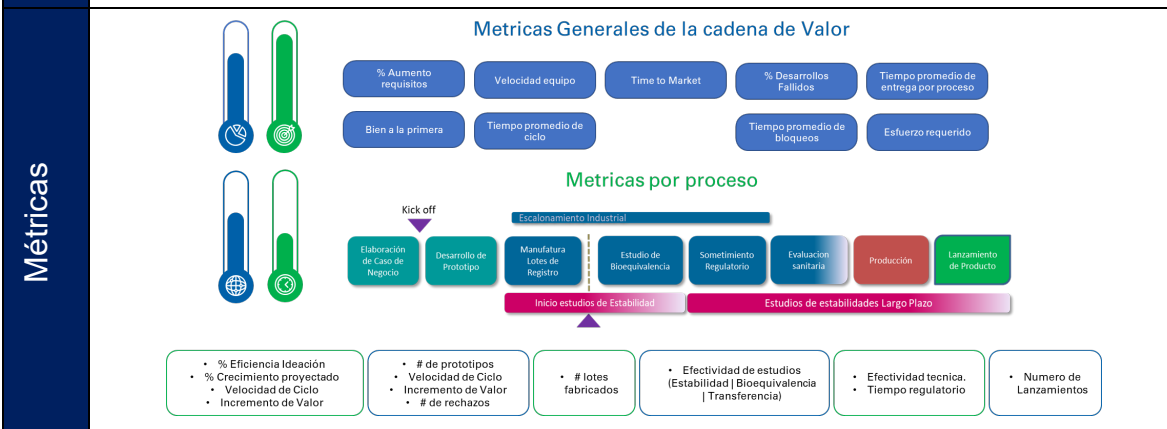
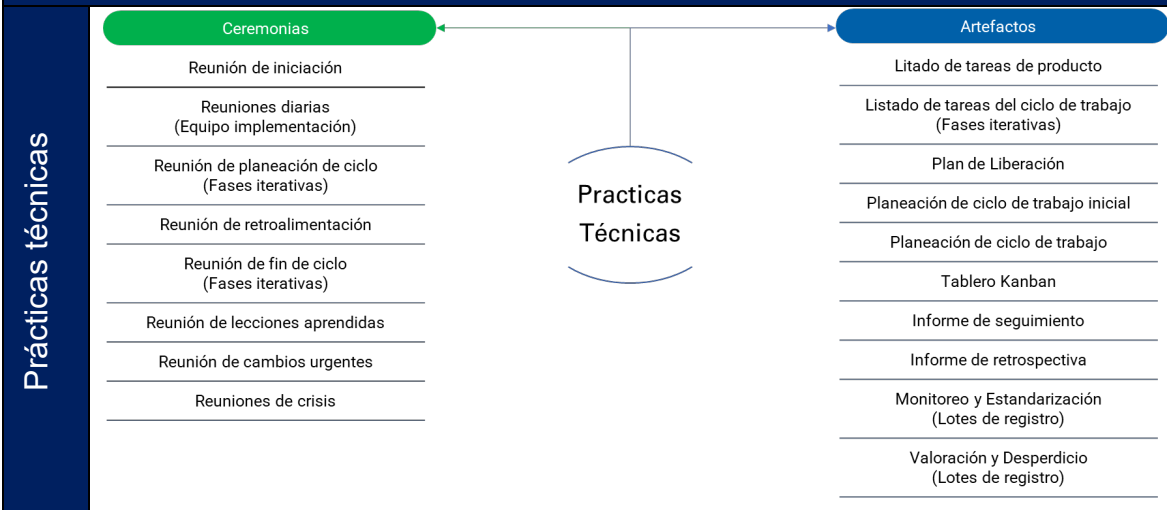
Como resultado final el modelo con enfoque ágil que propone el presente proyecto para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en Colombia, basado en una empresa modelo del sector se propone: la definición de un modelo

de gobierno y gobernanza, complementado con un proceso de gestión del conocimiento, adicionalmente, el modelo se complementa con prácticas técnicas a nivel de los artefactos y ceremonias a implementar y que cierra con la propuesta del nuevo proceso end to end con la incorporación de hipervelocidad y fases iterativas. Lo anterior se encuentra consolidado a nivel de la siguiente tabla.

Tabla 22. Consolidado del modelo con enfoque ágil diseñado para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos basado en la empresa modelo del sector.

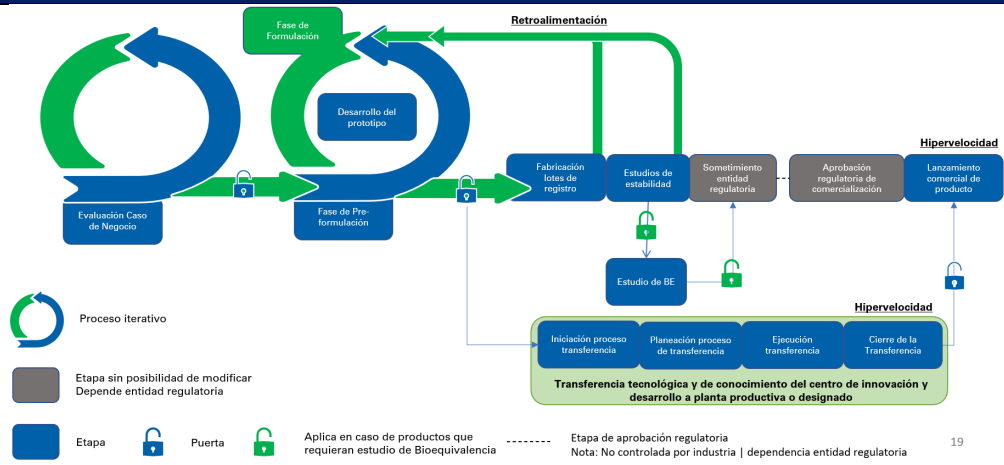


Modelo con enfoque ágil consolidado



Modelo con enfoque ágil consolidado

Proceso end to end



5. VALIDACIÓN DE RESULTADOS

El presente trabajo tuvo consigo 3 sesiones de validación de resultados a través del juicio experto (Escobar-Pérez & Cuervo-Martínez, 2008) del líder de la empresa modelo del sector tomada como basa. A través de sesiones se llevó a cabo la verificación de la fiabilidad y validez (Martín Arribas, 2004) del trabajo aplicado realizado, entendiendo validez como el grado en el que los resultados sirven y aportan a nivel de la organización y la fiabilidad como la consistencia, temporalidad y beneficios que los resultados traen consigo.

Estas tres sesiones de validación se llevaron a cabo tal y como se describe a continuación:

1. **Sesión 1:** Durante esta sesión realizada el día 27 de abril del 2022, se llevó a cabo la presentación de los resultados obtenidos la revisión bibliográfica sistemática (fase I), la caracterización del proceso realizada (Proceso, Matriz RACI, Matriz SIPOC) y el artefacto diagnóstico estructurado (fase II), con el fin de validar la validez y fiabilidad del artefacto creado. Esta sesión fue ejecutada de manera remota a través de una reunión de *Microsoft Teams* entre el equipo del proyecto y la gerente general, como representante en Colombia de la empresa modelo del sector.

Al finalizar la sesión, la representante de la empresa modelo concluye la pertinencia del presente trabajo, encontrando en la revisión realizada y en el artefacto propuesto, valorando la iniciativa y dando su soporte para las fases subsiguientes a ser ejecutadas. Adicionalmente menciona que este proyecto se encuentra en línea con las necesidades y estrategias que la compañía tiene, por lo cual invita al grupo del proyecto a que las siguientes sesiones de validación se realicen de manera presencial y adicionalmente una vez

finalizada la propuesta, esta pueda ser inscrita de manera formal como proyecto dentro de la organización.

Nota: Como constancia de esta sesión de validación se lleva a cabo la firma de un acta de trabajo por parte de un representante del equipo de trabajo del proyecto y la representante del sector, la cual se encuentra adjunta en el anexo 4 del presente proyecto.

2. **Sesión 2:** Durante esta sesión realizada el día 16 de mayo del 2022, se llevó a cabo la presentación de los resultados obtenidos del diagnóstico de los habilitadores de agilidad aplicado sobre las nueve áreas que participan en el proceso que conforma la cadena de valor del desarrollo de producto de medicamentos, acorde a lo definido en la empresa modelo del sector, con el fin de validar la validez y fiabilidad de los resultados obtenidos. Esta sesión fue ejecutada de manera presencial entre un representante del equipo del proyecto y la gerente general, como representante en Colombia de la empresa modelo del sector.

Al finalizar la sesión, la representante de la empresa valora los resultados obtenidos y confirma que son un punto de trabajo oportuno sobre los cuales se puede estructurar un plan de trabajo estratégico como compañía.

Nota: Como constancia de esta sesión de validación se lleva a cabo la firma de un acta de trabajo por parte de un representante del equipo de trabajo del proyecto y la representante del sector, la cual se encuentra adjunta en el anexo 7 del presente proyecto.

3. **Sesión 3:** Para esta última sesión de validación, se sostuvo una reunión presencial entre un representante del equipo del proyecto y dos delegados de la gerencia general el día 25.Mayo.2022, debido a que, por compromisos corporativos, la gerencia no pudo asistir a la reunión. Estos dos delegados,

son reportes directos de la gerencia general y hacen parte del equipo de NPI (New Product Introduction) y de LCM (Life Cycle Management) de la compañía.

Nota: Es importante establecer que el impacto sobre esta validación realizada por delegados y no por la gerencia general es bajo, teniendo en consideración que para este momento ya se contaba con la validación general del artefacto y de los resultados del diagnóstico, como se evidencia en las sesiones 1 y 2.

Durante esta reunión se presenta el modelo propuesto y los resultados globales de cada uno de los objetivos planteados en el presente proyecto, al finalizar se lleva a cabo una encuesta que permite validar los resultados generales del proyecto a través de juicio experto.

A continuación, se consolida de manera general los resultados de la encuesta y los comentarios generados cada uno de los delegados de la gerencia general:

Tabla 23. Validación final – Preguntas generales NPI.

Consigna	Valoración*				Observaciones
	1	2	3	4	
Preguntas generales del proyecto					
¿Considera oportuno el artefacto diagnóstico estructurado para la evaluación de los habilitadores de agilidad en la empresa?				X	<i>El artefacto permitió identificar los puntos más relevantes a trabajar dentro de la cadena de valor, mostrando su pertinencia.</i>

Consigna	Valoración*				Observaciones
	1	2	3	4	
Preguntas generales del proyecto					
¿Considera relevante los resultados arrojados por la evaluación diagnóstica sobre las 9 áreas que participan en el proceso de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos?				X	<i>Los resultados se encuentran alineados con las necesidades que se tiene a nivel de proceso.</i>
¿Considera que el proyecto se encuentra alineado con la estrategia de la compañía?				X	<i>El proyecto se encuentra alineado y es pertinente con la estrategia de la compañía.</i>
¿Considera que el planteamiento del problema se encuentra alineado con las necesidades de la compañía?				X	<i>El proyecto abarca una necesidad que se tiene como compañía.</i>
¿Considera que es un proyecto con una visión innovadora?			X		<i>Es una visión que se ha planteado como necesidad dentro de la compañía pero que no se había puesto en marcha.</i>
¿Considera que el proyecto, los resultados y el análisis de estos se presentan de manera clara?			X		<i>Es clara la información presentada, pero debe ser construido el modelo para poder tener una mayor claridad.</i>
¿Considera viable la implementación del modelo estructurado?			X		<i>Es viable la implementación del modelo, pero durante la construcción debe ser revisado a profundidad algunos aspectos, principalmente a nivel de ceremonias y artefactos.</i>

Tabla 24. Validación final – Preguntas específicas NPI.

Consigna	Valoración*				Observaciones
	1	2	3	4	
Preguntas específicas del modelo					
¿Considera viable la implementación del modelo de gobierno y gobernanza estructurado?			X		<i>El modelo de gobierno y gobernanza es viable y aplicable, pero se debe trabajar en la interiorización de este con los equipos.</i>
¿Considera viable la implementación de los Kepis definido al proceso general?			X		<i>Los KPIs son viables, sin embargo, sería oportuno durante la construcción e implementación del modelo incluir algunos adicionales que permitan tener perspectivas que no están cubiertas en las métricas propuestas.</i>
¿Considera que las fases a las cuales se les incluyeron fases iterativas se pueden ajustar a esta forma de trabajo?			X		<i>Es viable, sin embargo, durante la construcción se debe llevar a cabo un acercamiento con los involucrados a fin de poder optimizar lo diseñado.</i>
¿Considera viable la ejecución e implementación de las ceremonias propuestas dentro del proceso de desarrollo de productos?		X			<i>Considero que son muchas ceremonias y reuniones que podrían ser optimizadas pensando en el volumen actual de proyectos y la realidad de la compañía.</i>
¿Considera útil los artefactos generados?			X		<i>Son útiles y viables de implementar, pero deben ser ajustados conforme se ajusten las ceremonias durante la construcción e implementación del modelo.</i>
¿Considera viable el modelo de gestión de conocimiento estructurado?			X		<i>Es un modelo que aportara en la construcción y fortalecimiento del equipo. De igual manera es oportuno revisar durante la construcción la frecuencia de las sesiones propuestas.</i>

Tabla 25. Validación final – Preguntas generales LCM.

Consigna	Valoración*				Observaciones
	1	2	3	4	
Preguntas generales del proyecto					
¿Considera oportuno el artefacto diagnóstico estructurado para la evaluación de los habilitadores de agilidad en la empresa?				X	<i>Es un artefacto estructurado de manera racional y secuencial y que permitió identificar las necesidades principales en la cadena de valor del desarrollo de productos.</i>
¿Considera relevante los resultados arrojados por la evaluación diagnóstica sobre las 9 áreas que participan en el proceso de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos?				X	<i>Los resultados se encuentran alineados con las necesidades que como compañía se tienen.</i>
¿Considera que el proyecto se encuentra alineado con la estrategia de la compañía?				X	<i>El proyecto se encuentra alineado con la estrategia de la compañía y su búsqueda de incorporar agilidad en los procesos.</i>
¿Considera que el planteamiento del problema se encuentra alineado con las necesidades de la compañía?				X	<i>Hoy lo que se abordó en el presente proyecto es una necesidad que se tiene como compañía.</i>
¿Considera que es un proyecto con una visión innovadora?			X		<i>Es un proyecto que pone en ejecución un cuestionamiento que como compañía se tenía pero que no se había abordado.</i>
¿Considera que el proyecto, los resultados y el análisis de estos se presentan de manera clara?			X		<i>Es un proyecto estructurado, secuencial y claro, sin embargo, es necesario ir a la fase de construcción y materialización.</i>

Consigna	Valoración*				Observaciones
	1	2	3	4	
Preguntas generales del proyecto					
¿Considera viable la implementación del modelo estructurado?				X	<i>Es un modelo que puede ser implementado en la compañía.</i>

Tabla 26 Validación final – Preguntas específicas LCM.

Consigna	Valoración*				Observaciones
	1	2	3	4	
Preguntas específicas del modelo					
¿Considera viable la implementación del modelo de gobierno y gobernanza estructurado?				X	<i>Es viable.</i>
¿Considera viable la implementación de los KPIs definido al proceso general?			X		<i>Son viables los KPIs planteados, sin embargo, se requiere profundizar y diseñar algunos adicionales a discutir durante la fase de construcción.</i>
¿Considera que las fases a las cuales se les incluyeron fases iterativas se pueden ajustar a esta forma de trabajo?			X		<i>Si son viables de adaptar a procesos iterativos.</i>
¿Considera viable la ejecución e implementación de las ceremonias propuestas dentro del proceso de desarrollo de productos?		X			<i>Alineado con lo indicado por el representante de NPI, son muchas ceremonias y pueden ser optimizadas.</i>
¿Considera útil los artefactos generados?			X		<i>Son útiles, pero debemos pasar a la fase de construcción.</i>

Consigna	Valoración*				Observaciones
	1	2	3	4	
¿Considera viable el modelo de gestión de conocimiento estructurado?				X	<i>Es un modelo que debe ser implementado a fin de poder robustecer el empoderamiento de los equipos a través del conocimiento.</i>

*Donde 1 indica muy en desacuerdo con la consigna, 2 en desacuerdo con la consigna, 3 de acuerdo con la consigna y 4 muy de acuerdo con la consigna.

Con el fin de tener un resultado de validación consolidado se procede a ponderar los resultados obtenidos a nivel de las preguntas generales y específicas para cada uno de los delegados de la gerencia general. Este consolidado se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 27. Consolidado validación proyecto.

Consigna	Valor Ponderado*
¿Considera oportuno el artefacto diagnóstico estructurado para la evaluación de los habilitadores de agilidad en la empresa?	4 – Muy de acuerdo
¿Considera relevante los resultados arrojados por la evaluación diagnóstica sobre las 9 áreas que participan en el proceso de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos?	4 – Muy de acuerdo
¿Considera que el proyecto se encuentra alineado con la estrategia de la compañía?	4 – Muy de acuerdo
¿Considera que el planteamiento del problema se encuentra alineado con las necesidades de la compañía?	4 – Muy de acuerdo
¿Considera que es un proyecto con una visión innovadora?	3 – De acuerdo
¿Considera que el proyecto, los resultados y el análisis de estos se presentan de manera clara?	3 – De acuerdo

¿Considera viable la implementación del modelo estructurado?	3,5 – De acuerdo
¿Considera viable la implementación del modelo de gobierno y gobernanza estructurado?	3,5 – De acuerdo
¿Considera viable la implementación de los KPIs definido al proceso general?	3 – De acuerdo
¿Considera que las fases a las cuales se les incluyeron fases iterativas se pueden ajustar a esta forma de trabajo?	3 – De acuerdo
¿Considera viable la ejecución e implementación de las ceremonias propuestas dentro del proceso de desarrollo de productos?	2 – Desacuerdo
¿Considera útil los artefactos generados?	3 – De acuerdo
¿Considera viable el modelo de gestión de conocimiento estructurado?	3,5 – De acuerdo

*Donde 1 indica muy en desacuerdo con la consigna, 2 en desacuerdo con la consigna, 3 de acuerdo con la consigna y 4 muy de acuerdo con la consigna y luego de ponderar los resultados de los representantes de la gerencia general.

Como se puede observar en los resultados de la validación, el presente proyecto se encuentra alineado con las necesidades y la estrategia que tiene la empresa modelo del sector tomada como basa para el mismo. Adicionalmente se evidencia como tanto los artefactos, el diagnóstico y el modelo planteado son de utilidad para la empresa modelo y tienen viabilidad de ser construidos e implementados, con el ajuste de algunos puntos que deben ser revisados durante las fases posteriores y que se encuentran fuera del alcance del presente trabajo de grado.

Por último, un punto importante a destacar es como a pesar de que, durante las evaluaciones diagnósticos, las diferentes áreas recomendaban llevar a cabo el fortalecimiento de las ceremonias actuales, al presentar el modelo

propuesto, los representantes de la empresa modelo, recomiendan que el objetivo no se pasar a un extremo de encontrar muchas ceremonias y que vayan a afectar la productividad de los equipos. Lo anterior, debe ser el punto de mayor detalle y revisión al momento de la construcción e implementación del modelo.

Nota: Como constancia de esta sesión de validación se lleva a cabo la firma de un acta de trabajo por parte de un representante del equipo de trabajo del proyecto y la representante del sector, la cual se encuentra adjunta en el anexo 8 del presente proyecto.

Para finalizar es importante mencionar que el proceso de validación se realizó utilizando el juicio experto de los representante de la empresa modelo del sector, a nivel de la gerencia general y de los representantes de las áreas de introducción de nuevos productos (NPI) y Administración del ciclo de vida de producto (LCM), dado que no es posible encontrar la validación de juicio experto a nivel de ágilistas expertos en la industria farmacéutica ni en la empresa modelo del sector, pues como bien se ha detallado a nivel del desarrollo de documento, la agilidad como modelo de gestión en esta industria es un tema con un abordaje incipiente.

6. CONCLUSIONES

Por medio de la revisión sistemática bibliográfica se logró identificar como la implementación de prácticas ágiles a nivel del sector farmacéutico y más específicamente a nivel de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos en la actualidad cuenta con un bajo nivel de documentación científica, a pesar de ser un tópico que en los últimos años ha despertado el interés a nivel de la misma industria y de expertos en gestión de proyectos.

Se logró identificar la agilidad desde la estrategia, la cultura, el personal, las prácticas técnicas y el trabajo colaborativo como cinco habilitadores claves para un correcto diagnóstico, aplicación e implementación de modelos y/o prácticas ágiles a nivel de un proceso y/o cadena de valor.

Se llevó a cabo la caracterización de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos tomando como base una empresa del sector farmacéutico colombiano, por medio de la cual se identificó el proceso detallado dentro de la cadena de valor, los diferentes actores o interesados que participan en el proceso junto con su respectiva asignación de responsabilidades en cada fase y se consolidó toda esta información en una matriz de integración SIPOC.

Basados en las 42 prácticas o comportamientos extraídos de los marcos de trabajo ágil y de los habilitadores encontrados en la revisión sistemática bibliográfica, se estructuró un artefacto diagnóstico con 130 afirmaciones a través del cual se puede llevar a cabo un proceso de autoevaluación de aplicabilidad de prácticas ágiles en un proceso y a su vez sirva para medir el grado de madurez adquirido, una vez implementada la metodología o prácticas ágiles propuestas.

Se logró identificar los principales factores a ser tenidos en cuenta a la hora de optimizar el modelo de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos

de acuerdo con el diagnóstico realizado en las áreas de la empresa modelo del sector, destacando la necesidad de armonización de métricas sobre el proceso de la cadena de valor, el establecimiento claro de gobierno y gobernanza de los proyectos, el entrenamiento y facultamiento de los equipos de trabajo y la definición de ceremonias de trabajo.

Se llevó a cabo el diseño de a alto nivel del modelo con enfoque ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la industria farmacéutica colombiana, basado en una empresa modelo del sector, el cual incluye: la definición de un nuevo proceso end to end con la incorporación de prácticas de hipervelocidad y fases iterativas, la estructuración del modelo de gobierno y gobernanza, la armonización de las métricas de desempeño a lo largo de la cadena de valor, la definición de los artefactos y ceremonias a implementar en conjunto con las bases de un modelo de gestión de conocimiento.

Se logró validar el presente proyecto a nivel de los representantes de la empresa modelo del sector, en donde se destacó la relevancia del proyecto y los resultados en conjunto con la necesidad de implementación de este.

Se logró identificar la viabilidad a nivel del diseño de un modelo híbrido en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos, tomando como base la metodología tradicional establecida (stage and gate) y aplicando sobre la misma, prácticas ágiles que complementen y permitan adaptar dicho modelo.

7. TRABAJOS FUTUROS

Teniendo en consideración los límites de alcance que presenta el presente trabajo, se propone que a través de trabajos futuros se pueda:

1. Presentar el modelo propuesto a los representantes de las nueve áreas involucradas en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos de la empresa modelo del sector a fin de recibir retroalimentación sobre el mismo.
2. Realizar un proceso de revisión y mejora sobre los artefactos, ceremonias y métricas propuestas en el presente modelo a partir de la retroalimentación realizada por los representantes de la empresa modelo del sector.
3. Llevar a cabo la construcción e implementación del modelo de gobierno, gobernanza, proceso de desarrollo, métricas y artefactos propuestos a fin de poder medir la efectividad de estos al momento de reducir el time to market en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos a partir de la aplicación de prácticas ágiles.

Nota: Durante esta construcción e implementación debe ser evaluado, principalmente, la viabilidad y pertinencia de implementar las ceremonias propuestas en el presente modelo y las cuales fueron cuestionadas al momento de la validación por los representantes de la empresa modelo del sector.

4. Definir cómo va a ser evaluada la medición del time to maket a fin de establecer el estado actual y poder comparar con el estado futuro, una vez implementado el modelo con enfoque ágil propuesto.

5. Llevar a cabo identificación, diseño, construcción e implementación de prácticas ágiles adicionales a la identificadas en el presente trabajo y que complementen el modelo definido, permitiendo así robustecer el resultado final. Convirtiendo de esta manera la estructuración del modelo en un proceso iterativo.
6. Durante el proceso de implementación del modelo, llevar a cabo la evaluación de adaptabilidad al cambio de los equipos involucrados en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.
7. Luego de implementado el modelo, evaluar el grado de madurez adquirido por cada una de las nueve áreas establecidas a nivel de los cinco habilitadores definidos, luego de la implementación del modelo generado, con el fin de identificar nuevas necesidades o frentes de trabajo a cubrir que no se hayan cubierto durante el presente trabajo.
8. Extrapolar el estudio en otras empresas modelos a fin de poder definir un modelo híbrido con más referencias de entrada que pueda ser tomado como base a nivel de la industria farmacéutica en general.

BIBLIOGRAFÍA

- Agarwal, R., & Gaule, P. (2022). What drives innovation? Lessons from COVID-19 R&D.
- Algorri, M., Abernathy, M., Cauchon, N., Christian, T., Frankenfeld, C., & Moore, C. (2022). Re-Envisioning Pharmaceutical Manufacturing: Increasing Agility for Global Patient Access. *Journal of Pharmaceutical Sciences*.
- Amanci, F. I. (2013). AGILE Roadmap: diagnóstico y evaluación .
- ANDI, C. d. (2019). *Cifras sector salud, Mercado Farmaceutico*. Obtenido de http://www.andi.com.co/Uploads/CIFRAS%20SECTOR%20FARMA%20-%20C%81MARA.FARMA-ANDI.2020_compressed.pdf
- ANDI, C. d. (2020). *Cifras sector salud, Mercado farmaceutico*. Obtenido de <http://www.andi.com.co/Uploads/CIFRAS%20SECTOR%20FARMA%20-%20CA%CC%81MARA.FARMA-ANDI.2020-2021-Mayo.pdf>
- Apple, A., Keane, H., Moss, R., & Sartori, V. (2019). Designing an agile transformation in pharma R&D. *McKinsey & Company*.
- Archer, S., & Kaufman, C. (2013). Accelerating outcomes with a hybrid approach within a waterfall environmen. *PMI Global Congress*. New Orleans: PA: Project Management Institute.
- Avila, L., Espitia, C., Gutierrez, I., & Lozano, D. (2021). IMPACTO DE LA PANDEMIA POR COVID-19 A UNA EMPRESA COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN COLOMBIA.
- Barenji, R. V., Akdag, Y., Yet, B., & Oner, L. (2019). Cyber-physical-based PAT (CPbPAT) framework for Pharma 4.0.
- Bernal, C. e. (2014). *Fundamentos de Investigacion*. Pearson Educacion.
- Bolislis, W., Lucia, M., Dolz, F., Mo, R., Nagaoka, M., Rodriguez, H., . . . Kuhler, T. (2021). Regulatory agilities in the time of COVID-19. *Clinical Therapeutics*.
- Brosseau, D., Ebrahim, S., Handscomb, C., & Thaker, S. (2019). El camino hacia una organización ágil. *McKinsey & Company*.
- Cha, M., & Yu, F. (2014). Pharma´s first to market advantage. *McKinsey & Company*.

- Charles Sturt University. (25 de May de 2022). Obtenido de <https://libguides.csu.edu.au/systematicreviews/question>
- Cohn, M. (2009). *Succeeding with agile: software Development using Scrum*. Addison-wesley.
- Contreras, R., & Velásquez, N. (2020). Los efectos de la pandemia: El coronavirus en Colombia.
- Cooper., R. G. (1988). *The new product process: A decision guide for management*. (Vol. 3). Journal of Marketing Management.
- Digital.ai. (2021). *15th annual State of Agile Report*. Obtenido de <https://digital.ai/resource-center/analyst-reports/state-of-agile-report>
- EBSCO (Academic Search Complete). (2022). Obtenido de <https://www.ebsco.com/es/productos/bases-de-datos/academic-search-complete>
- Elsevier. (2022). Obtenido de https://www.elsevier.com/solutions/sciencedirect?dgcid=RN_AGCM_Source_d_300006409&gclid=EAlaIQobChMI_7-3n4bW9glVw8fICh37CARWEAAYASAAEgL-SvD_BwE
- EMA, C. f. (2010). *Guideline on the investigation of Bioequivalence*.
- Escobar-Pérez, J., & Cuervo-Martínez, Á. (2008). VALIDEZ DE CONTENIDO Y JUICIO DE EXPERTOS: UNA.
- F.M.Scherer. (2000). *Chapter 25 The pharmaceutical industry Handbook of Health Economics*. Harvard University. doi:[https://doi.org/10.1016/S1574-0064\(00\)80038-4](https://doi.org/10.1016/S1574-0064(00)80038-4)
- FDA. (1995). *Guidance for Industry: Scale-Up and Postapproval Changes*.
- FDA, U. S. (2003). *Guide for Industry Q1A(R2) Stability testing of new drug substance and products*.
- Fern, E. J. (1999). *Time-to-market project management*. PMI Network. Obtenido de <https://www.pmi.org/learning/library/time-to-market-project-management-5082>

- Freytag, D. C. (2019). *Building an Agile Pharma Organization 4.0*. Strategy& pwc. Obtenido de <https://www.linkedin.com/pulse/building-agile-pharma-organization-40-clemens-freytag/>
- Freytag, D. C. (2019). *Competing in a tough market – The Agile Pharma Organization 4.0*. Strategy&. Obtenido de <https://www.linkedin.com/pulse/competing-tough-market-agile-pharma-organization-40-clemens-freytag/>
- Ghatari, A. R., Mehralian, G., & Forouzandeh Zarenezhad, H. r. (2013). Developing a model for agile supply: an empirical study from Iranian pharmaceutical supply chain.
- Hajou, A., Batenburg, R., & Jansen, S. (2014). How the Pharmaceutical Industry and Agile Software Development Methods Conflict: A Systematic Literature Review. *IEEE*.
- INVIMA. (2016). *Resolucion 1124, Guía los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos*.
- INVIMA, A. s. (2018). *Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación*.
- Jordan, A. (2016). The hybrid PM: Time to Learn a New Language. *Project Management (PMI)*.
- Kanbanize. (2022). *7 Desperdicios de Lean: Cómo Optimizar los Recursos*. Obtenido de <https://kanbanize.com/es/gestion-lean/valor-desperdicios/7-desperdicios-de-lean#:~:text=En%20Lean%2C%20el%20desperdicio%20es,todo%20el%20proceso%20de%20trabajo>.
- Kitchenham, B., & Charters, S. (2007). Guidelines for performing systematic literature reviews in software engineering. Obtenido de <https://userpages.uni-koblenz.de/~laemmel/ese/course/slides/slr.pdf>
- Knaster, R. y. (2020). *SAFe 5.0 Destilado: Lograr la agilidad empresarial con Scaled Agile Framework*.

- Krishna, R. (2020). Enabling Warp Speed Using the Hypervelocity Innovation Model: A Blue Print for Drug Development in Pandemics. *Clinical and Translational Science*.
- Lame, G. (2019). Systematic Literature Reviews: an introduction. *international conference on engineering design (ICEDI19)*.
- Larman, C. (2016). *Large-Scale Scrum: More with LeSS* (Vol. 1).
- Leffingwell, D. (2021). *Scaled Agile Framework® 5*. Obtenido de <https://www.scaledagileframework.com/about/>
- Lei, H., O'Connell, R., Ehwerhemuepha, L., Taraman, S., Feaster, W., & Chang, A. (2020). Agile clinical research: A data science approach to scrumban in clinical medicine. *Intelligence-Based Medicine*.
- Lynn, R. (2022). *What is FDD in Agile?* Obtenido de <https://www.planview.com/resources/articles/fdd-agile/>
- Martín Arribas, M. C. (2004). Diseño y validación de cuestionarios.
- Mikulic, M. (2021). *Global pharmaceutical industry - statistics & facts*. Obtenido de <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/#dossierKeyfigures>
- Minciencias, S. d. (2021). *Guía técnica para reconocimiento actores del SNCTI unidad I+D+i*.
- Myshko, D. (2019). *The Agile R&D Organization*. PharmaVOICE. Obtenido de <https://www.pharmavoice.com/article/2019-06-research/>
- N. Sarah Arden, A. C. (2021). *Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future* (Vol. 602). International Journal of Pharmaceutics. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120554>
- Nasiri, A. (2020). *Can Big Pharma Benefit From Agile?* PMI. Obtenido de <https://www.projectmanagement.com/contentPages/article.cfm?ID=629985&thisPageURL=/articles/629985/Can-Big-Pharma-Benefit-From-Agile-#loginForm>
- OECD, H. D. (2012). *Guidelines to measure expenditure on over-the-counter (OTC) drugs*.

- Pattanaik, A. (2014). *Complexity of Project Management in the Pharmaceutical Industry*. PMI® Global Congress 2014. Obtenido de <https://www.pmi.org/learning/library/project-management-complexity-pharmaceutical-industry-1487>
- Pedram Alaedini, B. O. (2014). *Agile Drug Development: Lessons from the Software Industry*. Obtenido de https://www.contractpharma.com/issues/2014-10-01/view_features/agile-drug-development-lessons-from-the-software-industry
- Piikkila, J. (s.f.). *¿Qué es SAFe?* Obtenido de <https://www.atlassian.com/es/agile/agile-at-scale/what-is-safe>
- PMI. (s.f.). *Disciplined Agile® Delivery (DAD)*. Obtenido de <https://www.pmi.org/disciplined-agile/process/introduction-to-dad>
- PMI. (s.f.). *Full Delivery Life Cycles*. Obtenido de <https://www.pmi.org/disciplined-agile/lifecycle>
- Project Management Institute (PMI). (2017). *Agile practice guide*. Pennsylvania: Newtown Square.
- pwc, C. P. (2019). *Industria Farmaceutica. Informe de resultados de la evaluación de desempeño y capacidades de los sectores objeto de la propuesta para el periodo 2000-2017*. Obtenido de <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmaceuticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmaceutica-20/desempeno-del-sector-farmaceutico-y-capacidades-ex>
- Rodriguez, S., barbosa, Y., & Chaparro, Z. (2019). Diseño y construcción de indicadores de gestión para la medición del desempeño de proyectos desarrollados bajo principios de los marcos de referencia ágiles.
- Rojas Izaquita, M. E. (2011). *Agilizando lo ágil: un framework para la desarrollo de software bajo el modelo CMMI en compañías que usan metodologías ágiles de desarrollo de software usando el modelo acelerado de implementación (AIM)*.

- Sánchez, A. L. (2015). *Disciplined Agile Delivery (DAD). Introducción*. Obtenido de <http://www.angelozano.com/disciplined-agile-delivery-dad-la-introduccion/>
- Shihab, L. A. (2018). *Así funciona la industria farmacéutica en Colombia*. Todo es Ciencia, Minciencias. Obtenido de <https://todoesciencia.minciencias.gov.co/farmaceuticas-1>
- Spencer, L., Ritchie, J., Lewis, J., & Dillon, L. (2003). Quality in qualitative evaluation: A framework for assessing research evidence. (G. C. Office, Ed.) London.
- Steingrimsdóttir, F. (2017). *Project Portfolio Management in the Pharmaceutical Industry. Project Portfolio Management in the Pharmaceutical Industry Project Portfolio Management Systems?* School of Social Sciences University of Iceland. Obtenido de <https://skemman.is/bitstream/1946/29066/1/Fj%c3%b3la%20Steingr%c3%admsd%c3%b3ttir.docx.pdf>
- Suárez, F., Piñero, R., Prieto, A. S., Cordoví, A., Carbo-Castro, J., & Llanes, O. (2022). Methodology for automation of technological process in the Cuban pharmaceutical industry.
- Viedma Marti, J., & Cabrita, M. d. (2001). ICBS Intellectual Capital Benchmarking System: A Practical Methodology for Successful Strategy Formulation in the Knowledge economy. *The Electronic Journal of Knowledge Management Volume 11*, 382.
- WHO. (s.f.). *Glossary*. Obtenido de https://www.who.int/medicines/areas/coordination/English_Glossary.pdf
- Wilson, K., Bell, C., Wilson, L., & Witteman, H. (2018). Agile research to complement agile development: a proposal for an mHealth research lifecycle. *npj Digital Medicine*.

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Protocolo de revisión sistemática bibliográfica.

Anexo 2. Maestro de revisión sistemática bibliográfica.

Anexo 3. Artefacto diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles.

Anexo 4. Acta de validación de artefacto diagnóstico.

Anexo 5. Acta de ejecución de entrevistas | diagnóstico.

Anexo 6. Consolidados resultados del diagnóstico.

Anexo 7. Acta de validación de resultados del diagnóstico.

Anexo 8. Acta de validación de modelo propuesto.

Anexo 1

Protocolo revisión sistemática bibliográfica

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
Maestría en gerencia de proyectos.
Universidad Icesi.
Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Protocolo de revisión bibliográfica sistemática

(Basado en PRISMA-P (Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols))

1. Información Administrativa

El presente protocolo de revisión bibliográfica sistemática se desarrolla en el marco de ejecución del proyecto de grado para optar por el título de Magister en gerenciamiento de proyecto de la universidad Icesi que lleva por nombre “Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos” y cullos autores son referenciados en la tabla a continuación:

Tabla 1. Autores Protocolo de revisión bibliográfica sistemática

Nombre	Afiliación institucional	Correo electrónico	Marco de contribución
Wilbert Javier Nivia Guevara	Universidad Icesi	wjnivia@hotmail.com	Asesor
Christian David Martinez Vasquez	Universidad Icesi	cdmartinez@hotmail.es	Investigador
Juan Sebastián Valencia Florez	Universidad Icesi	juansevaf@hotmail.com	Investigador

2. Introducción

A. Racional

Las unidades de I+D+i en el sector farmacéutico, no solamente en Colombia sino a nivel mundial, hoy se caracterizan por seguir modelos predictivos e incrementales al momento de gestionar la ejecución de proyectos de desarrollo de productos, destacándose principalmente la metodología en cascada o método stage and gate, la cual permite gestionar e impulsar los proyectos de manera estructurada y eficiente desde la ideación hasta el lanzamiento comercial.

Sin embargo, recientemente las tendencias y variabilidad a nivel de los mercados emergentes junto con la alta competitividad del sector ha generado

una discusión en torno a la necesidad de aplicar agilidad o modelos de gestión Ágiles dentro de la gestión de proyectos en la industria farmacéutica.

Por lo anterior el presente protocolo busca soportar el objetivo específico del proyecto de grado referenciado en la sección 1 y el cual busca “Realizar una revisión bibliográfica sistemática acerca de la aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso de desarrollo de medicamentos”. Llevando a cabo la búsqueda, identificación, análisis e interpretación de evidencias relacionadas con la aplicabilidad de prácticas ágiles en el proceso de desarrollo de medicamentos a fin de sintetizar y documentar los resultados de las múltiples investigaciones primarias que se tiene del tema y que permitan tener una base sólida para el desarrollo de un modelo de prácticas ágiles aplicable al desarrollo de medicamentos genéricos en Colombia.

B. Objetivos

El objetivo principal de la presente revisión sistemática es evaluar la aplicabilidad de las prácticas ágiles en el proceso de desarrollo de medicamentos. Al final de esta revisión sistemática, se busca llegar a la respuesta de las siguientes preguntas de investigación:

P1: ¿Que subprocesos en la industria farmacéutica son susceptibles de aplicar prácticas ágiles?

P2: ¿Que etapas del desarrollo de medicamentos son susceptibles de aplicar prácticas ágiles?

P3: ¿Qué prácticas Ágiles han sido implementadas de manera efectiva en la industria farmacéutica?

3. Método

A. Criterio de selección

Los estudios y artículos serán seleccionados de acuerdo con los criterios destacados a continuación:

- **Lenguaje:** estudios documentados en idioma inglés o español.

- **Año de publicación:** estudios realizados después del 1 de enero de 2002, (un año siguiente a la publicación del Manifiesto Ágil).
- **Configuración | Tipo de publicación:** cualquier estudio, artículo u desarrollo literario documental que mencionan las prácticas ágiles y/o que promueven sus valores y principios y/o que documenten su implementación en el sector farmacéutico.

Adicionalmente es importante destacar que se tendrán los siguientes criterios de exclusión:

- No tener en cuenta los workshops, tutoriales, artículos no indexados, webinars, videos.
- Artículos que no mencionen las prácticas ágiles o que no promueven sus valores y principios o que documenten su implementación en el sector farmacéutico.

Nota: En caso de artículos duplicados o traslapados en su contenido, se seleccionará el artículo más completo de ellos y el que contenga la fecha de publicación más reciente.

B. Fuentes de información

Se desarrollarán estrategias de búsqueda de literatura usando encabezados de temas asociados al gerenciamiento de proyectos y palabras de texto relacionadas con agilidad e industria farmacéutica. Buscaremos en **ScienceDirect** (<https://www.sciencedirect.com/>), **Academic Search Complete** (<https://www.ebsco.com/es>) a través del acceso otorgado por la universidad ICESI y su portal SYRI Biblioteca. La búsqueda bibliográfica se limitará a los idiomas inglés y español.

Para asegurar la saturación de la literatura, escanearemos las listas de referencias de los estudios incluidos o las revisiones relevantes identificadas a través de la búsqueda. También buscaremos en los archivos de los autores relacionados para asegurarnos de capturar todo el material relevante.

C. Estrategia de búsqueda

Como estrategia de búsqueda para encontrar las respuestas a las preguntas de investigación se tendrán en consideración las siguientes palabras clave: agile, agile transformation, pharmaceutical industry (pharma), drug development, compliance, methodology, method, model, phases, process.

Nota: Es importante destacar que, si durante el proceso de búsqueda se detectan palabras clave relevantes adicionales o de otro tipo, las estrategias de búsqueda electrónica serán modificadas para incorporar estos términos y documentar los cambios.

Adicionalmente se tendrá en cuenta la cadena de búsqueda, para la cual se estableció a partir de combinación de las palabras claves a partir de operadores lógicos “AND” y “OR”: (“Agile” OR “Agile methodology” OR “Agile transformation”) AND (“pharma” OR “pharmaceutical industry” OR “Drug development”) AND (“methodology” OR “method” OR “model” OR “phases” OR “process”).

D. Registro de información

Los artículos obtenidos luego de ser ejecutada la búsqueda serán registrados en la matriz generada “Maestro Revisión Bibliográfica Sistemática (Obj 1).xlsx” en donde se consolidará la información general de cada artículo, destacando principalmente los siguientes puntos:

- **Información general del artículo:** Título, autor, año, objetivos, conclusión.
- **Tipo de artículo:** de acuerdo con las categorías descritas por Wieringa, Maiden, Mead, y Rolland en su artículo ‘Requirements engineering paper classification and evaluation criteria: a proposal and a discussion’: artículos de opinión, artículos filosóficos, investigación de validación, propuesta de solución y artículos de experiencia.
- **Lenguaje:** inglés, español, otro.

- **Fuente de obtención de artículo:** Ver sección 3.B del presente protocolo.
- **Industria aplicable:** Establece si existe relación con la industria farmacéutica o afines o si por el contrario se encuentra fuera del marco de referencia de la industria farmacéutica.
- **Relación con pregunta de investigación:** Ver sección 2.B del presente protocolo.
- **Definición del criterio de exclusión:** Considerando lo descrito en el punto 3.A del presente protocolo se define si el artículo avanza o no en el proceso de análisis.
- **Validación de calidad:** Aquellos documentos que cumplen con los criterios de selección son evaluados a nivel de calidad teniendo en cuenta las siguientes siete preguntas, las cuales se encuentran basadas adaptadas de lo descrito por diferentes autores y que se referencian en el documento principal:
 - ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?
 - ¿Cuenta con un contexto definido?
 - ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?
 - ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?
 - ¿Cuenta con referencias sólidas?
 - ¿Este artículo agrega valor investigativo y práctico?
 - Calidad de contenido

E. Definición de entregables y síntesis de información

La información colectada en los artículos que cumplan con los criterios de selección y que cuenten con la calidad adecuada será sintetizada y servirá de base para la ejecución de los otros objetivos de investigación definidos en el marco del proyecto “Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos”.

Anexo 2

Matriz revisión bibliográfica sistemática

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
Maestría en gerencia de proyectos.
Universidad Icesi.
Valencia, J.S & Martinez, C.D.

La revisión sistemática bibliográfica fue ejecutada y documentada tal como se define en el protocolo establecido, a través de una matriz de Excel en donde se consolida toda la información. Para efectos de presentación de dicha matriz en el presente trabajo de grado, a continuación, se detalla cada una de las secciones de la matriz y se presenta de manera organizada toda la información colectada.

Sección 1. Identificación del artículo | Título del artículo | Tipo de artículo

Numero	Título del artículo	Tipo de artículo
1	Agile adoption issues in large scale organizations: A review	Investigación de evaluación
2	An analytical approach in usage of agile methodologies in construction industries – A case study	Propuesta de solución
3	The factors influencing the success of on-going agile software development projects	Investigación de evaluación
4	Empirical Studies on Quality in Agile Practices: A Systematic Literature Review	Investigación de evaluación
5	A comprehensive study on artificial intelligence and machine learning in drug discovery and drug development	Investigación de evaluación
6	Quantitative logic-based framework for agile methodologies	Propuesta de solución
7	Product development methodology "scalability"	Propuesta de solución
8	Barriers in running construction SME – case study on introduction of agile methodology to electrical subcontractor	Propuesta de solución
9	Increasing Patient Involvement in Drug Development	Investigación de evaluación
10	Handling stakeholder conflict by agile requirement prioritization using Apriori technique	Investigación de evaluación
11	Towards agile engineering of mechatronic systems in machinery and plant construction	Propuesta de solución
12	Integrating XP (extreme programming) project management in development environments	Propuesta de solución
13	A statistical analysis of the effects of Scrum and Kanban on software development projects	Investigación de evaluación
14	Story Points Based Effort Estimation Model for Software Maintenance	Propuesta de solución
15	Computational pharmaceuticals - A new paradigm of drug delivery	Investigación de evaluación
16	Does Agile work? — A quantitative analysis of agile project success	Investigación de evaluación
17	Agile principles and achievement of success in software development: A quantitative study in Brazilian organizations	Investigación de evaluación
18	A practical development of engineering simulation-assisted educational AR environments	Propuesta de solución
19	Analysis of the multi-objective release plan rescheduling problem	Propuesta de solución
20	The role of process engineering in the digital transformation	Artículo Filosófico
21	Development of an agricultural management information system based on Open-Source solutions	Propuesta de solución
22	Examining the transition to agile practices with information technology projects: Agile teams and their experience of accountability	Investigación de Validación
23	Agile research to complement agile development: a proposal for an mHealth research lifecycle	Propuesta de solución
24	How the Pharmaceutical Industry and Agile Software Development Methods Conflict	Propuesta de solución
25	Lead-time and risk reduction assessment of a sterile drug product manufacturing line using simulation	Propuesta de solución
26	Re-Envisioning Pharmaceutical Manufacturing: Increasing Agility for Global Patient Access	Artículo Filosófico
27	Cyber-physical-based PAT (CPbPAT) framework for Pharma 4.0	Propuesta de solución

Numero	Título del artículo	Tipo de artículo
28	Designing an agile transformation in pharma R&D	Artículo Filosófico
29	An overview of automated systems relevant in pharmaceutical salt screening	Investigación de evaluación
30	Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future	Artículo Filosófico
31	Can Big Pharma Benefit From Agile?	Artículo de Opinión
32	A model for dependency-oriented prototyping in the agile development of complex technical systems	Propuesta de solución
33	The link between information and digital technologies of industry 4.0 and agile supply chain	Investigación de evaluación
34	Agility assessment in retail store environment using multi-grade fuzzy	Investigación de evaluación
35	Modelling of factors influencing marketing agility of strategic orientation in garment industries: A TISM approach	Artículo Filosófico
36	Influence of workforce agility on crisis management: Role of job characteristics and higher administrative support in public administration	Investigación de evaluación
37	Modelling of factors influencing agile characteristics of frontline retail executives: A TISM approach	Investigación de evaluación
38	Issues and challenges impacting the successful management of agile-hybrid projects: A grounded theory approach	Investigación de evaluación
39	An examination of the impact of flexibility and agility on mitigating supply chain disruptions	Investigación de evaluación
40	Winning ARIAC 2020 by KISSing The BEAR: Keeping things simple in Best Effort Agile Robotics	Artículo de Opinión
41	Agile predevelopment of production technologies for electric energy storage systems—a case study in the automotive industry	Investigación de evaluación
42	Modelling Supply Chain Agility Antecedents Using Fuzzy DEMATEL	Propuesta de solución
43	Modelling the factors of workforce agility in retail stores	Investigación de evaluación
44	Modelling of factors influencing agility of salesforce in management responsibility orientation of retail stores: A TISM approach	Investigación de evaluación
45	Payments reported by the pharmaceutical industry in Ireland from 2015 to 2019: An observational study	Investigación de evaluación
46	COVID-19 experience in Morocco: Modelling the agile capabilities of Moroccan Clinics	Investigación de evaluación
47	Agile product development: an analysis of acceptance and added value in practice	Investigación de evaluación
48	A framework for generating agile methods for product development	Investigación de evaluación
49	Agile practices and performance: Examining the role of psychological empowerment	Investigación de evaluación
50	Integration of agile practices in the product development process of intelligent technical systems	Propuesta de solución
51	Assessing Industrial Robot agility through international competitions	Investigación de evaluación
52	Design of agile supply chain assessment model and its case study in an Indian automotive components manufacturing organization	Propuesta de solución
53	Factors associated with the software development agility of successful projects	Investigación de evaluación
54	An agile manufacturing conceptual model of performance measure factors for SMEs in Gujarat	Propuesta de solución
55	Process systems engineering tools in the pharmaceutical industry	Investigación de evaluación
56	Design of condition-based maintenance framework for process operations management in pharmaceutical continuous manufacturing	Propuesta de solución
57	Agile transformation for better business values using orchestration model	Investigación de evaluación
58	Situation- and need-based method recommendation for coaching agile development teams	Propuesta de solución
59	Emerging strategy recognition in agile portfolios	Investigación de evaluación
60	Documenting the financialisation of the pharmaceutical industry	Investigación de evaluación

Numero	Título del artículo	Tipo de artículo
61	AGILE Paradigm: The next generation collaborative MDO for the development of aeronautical systems	Investigación de evaluación
62	Alignment of the change to agile through method-supported evaluation of agile principles in physical product development	Investigación de evaluación
63	Sustainable supply chain practices with reverse innovation in healthcare start-ups – A Structural Equation Model (SEM) approach	Investigación de evaluación
64	Resilience, agility and risk management in production ramp-up	Investigación de evaluación
65	Evaluating agility in corporate enterprises	Propuesta de solución
66	Lean and agile manufacturing for work-in-process (WIP) control	Investigación de evaluación
67	Robust scheduling for multiple agile Earth observation satellites under cloud coverage uncertainty	Investigación de evaluación
68	Agile trends in Chinese global software development industry: Fuzzy AHP based conceptual mapping	Investigación de Validación
69	History, status, and politicization of the FDA	Investigación de evaluación
70	Hybrid lean–agile manufacturing system technical facet, in automotive sector	Investigación de evaluación
71	Indicators of conservation priorities for medicinal plants from seasonal dry forests of northeastern Brazil	Investigación de evaluación
72	Digitalization needs a cultural change – examples of applying Agility and Open Innovation to drive the digital transformation	Investigación de evaluación
73	Agile capabilities as necessary conditions for maximising sustainable supply chain performance: An empirical investigation	Investigación de evaluación
74	Agile approach in the project management of the Czech companies	Investigación de evaluación
75	The agile capabilities of Polish companies in the supply chain: An empirical study	Investigación de evaluación
76	Strategic agility of Korean small and medium enterprises and its influence on operational and firm performance	Investigación de evaluación
77	An integrated identification approach of agile engineering characteristics considering sensitive customer requirements	Investigación de evaluación
78	Information Asymmetry in Product-Service System Design - Example of the Pharmaceutical Industry	Investigación de evaluación
79	Collaboration, experimentation, continuous improvement: Exploring an iterative way of working in the Municipality of Amsterdam’s Bicycle Program	Investigación de evaluación
80	A case study of agile software development for safety-Critical systems projects	Investigación de evaluación
81	A recognition method for time-frequency overlapped waveform-agile radar signals based on matrix transformation and multi-scale center point detection	Investigación de evaluación
82	Hybrid approach to agile assembly planning – Empirical evaluation of the industrial practice	Investigación de evaluación
83	Adoption of Integrated Lean-Green-Agile Strategies for Modern Manufacturing Systems	Investigación de evaluación
84	Virtual pharmaceutical companies: collaborating flexibly in pharmaceutical development	Investigación de evaluación
85	Antagonizing Ambiguity – Towards a Taxonomy for Agile Development	Propuesta de solución
86	What drives innovation? Lessons from COVID-19 R&D	Investigación de evaluación
87	In search of sustainability: process R&D in light of current pharmaceutical industry challenges	Artículo de Opinión
88	Agility eats Legacy – the Long Good-bye	Artículo de Opinión
89	Agile clinical research: A data science approach to scrumban in clinical medicine	Propuesta de solución
90	Improving lead time of pharmaceutical production processes using Monte Carlo simulation	Investigación de evaluación
91	An efficient model of schedule accuracy using PAS agile simulation model	Investigación de evaluación
92	Prioritizing Requirements in Agile Development:A Conceptual Framework	Investigación de evaluación

Numero	Título del artículo	Tipo de artículo
93	Methodology for iterative system modeling in agile product development	Investigación de evaluación
94	Traditional and agile product development in a hyperconnected world: turning weaknesses into strengths	Investigación de evaluación
95	Agile PM and BIM: A hybrid scheduling approach for a technological construction project	Propuesta de solución
96	Agile vs. Traditional Approach in Project Management: Strategies, Challenges and Reasons to Introduce Agile	Investigación de evaluación
97	Challenges and opportunities in enterprise-wide optimization in the pharmaceutical industry	Investigación de evaluación
98	Decision-support challenges in the chemical-pharmaceutical industry: Findings and future research directions	Investigación de evaluación
99	The development of a lean, agile and leagile supply network taxonomy based on differing types of flexibility	Artículo Filosófico
100	On the Application of Agility Principles in Ramp-up Management: Approaching the Challenges in the High-end Powder Metallurgy Industry	Investigación de evaluación
101	Augmenting agility in production flow through ANP	Investigación de evaluación
102	Artificial intelligence in the early stages of drug discovery	Artículo Filosófico
103	The role of users in innovation in the pharmaceutical industry	Investigación de Validación
104	Agile Shopfloor Organization Design for Industry 4.0 Manufacturing	Investigación de Validación
105	Innovative Framework to manage New Product Development (NPD) Integrating Additive Manufacturing (AM) and Agile Management	Propuesta de solución
106	On the Applicability of Agile Development Methods to Design for Additive Manufacturing	Propuesta de solución
107	Proposal for a Generic Model Dedicated to Reconfigurable and Agile Manufacturing Systems (RAMS)	Propuesta de solución
108	The Utility of Remote Inspections During the COVID-19 Health Emergency and in the Postpandemic Setting	Artículo de Opinión
109	Design fields of agile innovation management in small and medium sized enterprises	Investigación de evaluación
110	Estimation and Control in Agile Methods for Software Development: a Case Study	Investigación de evaluación
111	Building capabilities for agility in a learning factory setting	Investigación de Validación
112	Formulating partner selection criteria for agile supply chains: A Dempster–Shafer belief acceptability optimisation approach	Propuesta de solución
113	Impact of supply chain risk on agility performance: Mediating role of supply chain integration	Investigación de evaluación
114	Reconciling alignment, efficiency, and agility in IT project portfolio management: Recommendations based on a revelatory case study	Investigación de Validación
115	Taxonomical classification of barriers for scaling agile methods in global software development environment using fuzzy analytic hierarchy process	Investigación de Validación
116	Implementation of lean production systems in small and mediumsized pharmaceutical enterprises	Investigación de evaluación
117	Methodology for the Design of Agile Product Development Networks	Propuesta de solución
118	Multidisciplinary aircraft integration within a collaborative and distributed design framework using the AGILE paradigm	Propuesta de solución
119	Integration of Lean, Agile, Resilient and Green Paradigms in a Business Model Perspective: Theoretical Foundations	Propuesta de solución
120	Guidelines for a More Agile, Productive and Integrated New Technologies Employment	Investigación de Validación
121	Modeling and evaluating agile assembly systems using mixed-integer linear programming	Investigación de evaluación
122	Digital supply chain management in the COVID-19 crisis: An asset orchestration perspective	Investigación de evaluación
123	Adaptive assembly systems for enabling agile assembly – Empirical analysis focusing on cognitive worker assistance	Investigación de evaluación
124	Agility Capability Maturity Framework	Propuesta de solución

Numero	Título del artículo	Tipo de artículo
125	Framework for an agile, databased development	Propuesta de solución
126	Enhancing optimization capabilities using the AGILE collaborative MDO framework with application to wing and nacelle design	Propuesta de solución
127	Development of an agile development method based on Kanban for distributed part-time teams and an introduction framework	Propuesta de solución
128	Generics market in Greece: The pharmaceutical industry's beliefs	Investigación de evaluación
129	Pharmaceutical companies and medical practitioners or "the beast and the beauty"?	Artículo de Opinión
130	Knowledge architecture supporting the next generation of MDO in the AGILE paradigm	Investigación de Validación
131	Identification of Indicators for the Selection of Agile, Sequential and Hybrid Approaches in Product Development	Propuesta de solución
132	Prediction of in vivo supersaturation and precipitation of poorly water-soluble drugs: Achievements and aspirations	Investigación de Validación
133	Certification of Openness – Corner Stone of an Agile PLM Strategy	Investigación de evaluación
134	The agility construct on project management theory	Investigación de Validación
135	Why should the pharmaceutical industry claim for the implementation of second-order chemometric models—A critical review	Artículo de Opinión
136	Advanced agile approaches to improve engineering activities	Investigación de Validación
137	BGPChain: Constructing a secure, smart, and agile routing infrastructure based on blockchain	Investigación de evaluación
138	Collaborative Architecture supporting the next generation of MDAO within the AGILE paradigm	Investigación de evaluación
139	What influences healthcare providers' prescribing decisions? Results from a national survey	Investigación de evaluación
140	Identification of Agile Mechanisms of Action As Basis for Agile Product Development	Investigación de Validación
141	Agile Model-Driven Methodology to Implement Corporate Social Responsibility	Propuesta de solución
142	Defining Scaling Strategies for the Improvement of Agility Performance in Product Development Projects	Investigación de Validación
143	Quality by design in pharmaceutical manufacturing: A systematic review of current status, challenges and future perspectives	Investigación de evaluación
144	DECIDE: An Agile event-and-data driven design methodology for decisional Big Data projects	Propuesta de solución
145	Quantitative Assessment of the IT Agile Transformation	Investigación de Validación
146	An assessment methodology for agile supply chains	Investigación de evaluación
147	The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry. A SMED project	Investigación de evaluación
148	Profile and enablers of agile companies: An empirical investigation	Investigación de Validación
149	The headache of medicines' supply in Nigeria: an exploratory study on the most critical challenges of pharmaceutical outbound value chains.	Investigación de Validación
150	Blockchain Medledger: Hyperledger fabric enabled drug traceability system for counterfeit drugs in pharmaceutical industry	Propuesta de solución
151	Pharmacist, the pharmaceutical industry and pharmacy education in Saudi Arabia: A questionnaire-based study	Investigación de evaluación
152	Agile Integrated Facilities Maintenance Approach to Apparel Sector	Investigación de evaluación
153	Technical evaluation of the opening of facilities in the pharmaceutical industry: optimization to supply chain in Mexico	Investigación de evaluación
154	Regulatory Agilities in the Time of COVID-19: Overview, Trends, and Opportunities	Investigación de evaluación
155	Agile Implementation of Virtual Reality in Learning Factories	Investigación de Validación
156	Integration of Active Pharmaceutical Ingredient production into a pharmaceutical Lean Learning Factory	Investigación de Validación
157	Impediments to Lean Six Sigma and Agile Implementation: An interpretive structural modeling	Investigación de Validación

Numero	Título del artículo	Tipo de artículo
158	Research opportunities in PSS design focusing on the potentials of agile approaches	Investigación de Validación
159	Coupling of centralized and decentralized scheduling for robust production in agile production systems	Propuesta de solución
160	Does supply chain visibility enhance agility?	Investigación de Validación
161	Pharmaceutical Industry Sponsorship and the NP Prescriber: Policy and Practice Implications	Artículo de Opinión
162	Implementation with agile project management approaches: Case Study of an Industrie 4.0 Learning Factory in China	Investigación de evaluación
163	A Hybrid Innovation Management Framework for Manufacturing – Enablers for more Agility in Plants	Propuesta de solución
164	Agile portfolio management: An empirical perspective on the practice in use	Investigación de evaluación
165	Robust Decision Making for Agile Systems Development Part 1: Exploring the Paradigm	Investigación de Validación
166	Agile Process Engineering to support Collaborative Design	Propuesta de solución
167	The influence of Knowledge Based Economy on agility of enterprise	Investigación de evaluación
168	An agile scheduling and control approach in ETO construction supply chains	Investigación de evaluación
169	Innovative Approach in AGILE Policie Validation	Propuesta de solución
170	Developing a practical evaluation framework for identifying critical factors to achieve supply chain agility	Investigación de Validación
171	Supply chain agility: Securing performance for Chinese manufacturers	Investigación de Validación
172	Lean and agile performance framework for manufacturing enterprises	Investigación de Validación
173	Agile Product-Service Design with VR-technology: A use case in the furniture industry	Investigación de evaluación
174	ASCTM (Agile Supply Chain Transformation Matrix) Approach for Enterprise Agility	Investigación de evaluación
175	A review of enterprise agility: Concepts, frameworks, and attributes	Investigación de evaluación
176	Robust Decision Making for Agile Systems Development Part 2: A Decomposition and Analysis	Investigación de Validación
177	Quality in the pharmaceutical industry –A literature review	Investigación de Validación
178	Enabling agility in product development through an adaptive engineering change management	Propuesta de solución
179	An assessment of R&D productivity in the pharmaceutical industry	Artículo de Opinión
180	Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends	Artículo de Opinión
181	Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs	Investigación de evaluación
182	Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains	Investigación de Validación
183	Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future	Investigación de Validación
184	Methodology for the automation of technological process in the Cuban pharmaceutical industry	Investigación de evaluación
185	New Product Development in the Pharmaceutical Industry: Evidenc from a generic market	Investigación de Validación
186	Handling the COVID-19 crisis: Toward an agile model-based systems approach	Propuesta de solución
187	The case for entrepreneurship in R&D in the pharmaceutical industry	Investigación de evaluación
188	Enabling Warp Speed Using the Hypervelocity Innovation Model: A Blue Print for Drug Development in Pandemics	Propuesta de solución
189	AGILE: a seamless phase I/IIa platform for the rapid evaluation of candidates for COVID-19 treatment: an update to the structured summary of a study protocol for a randomised platform trial letter	Propuesta de solución
190	An application of analytic network process model in supporting decision making to address pharmaceutical shortage	Propuesta de solución

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
 Maestría en gerencia de proyectos.
 Universidad Icesi.
 Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Numero	Título del artículo	Tipo de artículo
191	Technological and strategic change in the Finnish pharmaceutical industry: The emergence of a cluster	Investigación de Validación
192	Developing a Model for Agile Supply: an Empirical Study from Iranian Pharmaceutical Supply Chain	Propuesta de solución
193	Identifying and prioritizing industry-level competitiveness factors: evidence from pharmaceutical market	Propuesta de solución
194	Agile Supply Chain Assessment: An Empirical Study on Concepts, Research and Issues	Investigación de Validación
195	The need for scientific software engineering in the pharmaceutical industry	Investigación de Validación
196	Integrating Development Tools into the Process Validation Lifecycle to Achieve Six Sigma Pharmaceutical Quality	Investigación de Validación
197	HEnRY: a DZIF LIMS tool for the collection and documentation of biomaterials in multicentre studies	Propuesta de solución
198	Quality by Design (QbD) based process optimisation to develop functionalised particles with modified release properties using novel dry particle coating technique	Investigación de evaluación
199	Development process of a consensusdriven CONSORT extension for randomised trials using an adaptive design	Propuesta de solución
200	DRUG DISCOVERY AND DEVELOPMENT	Investigación de evaluación
201	Non-stop pharma	Artículo de Opinión
202	Benefits of R&D Collaboration	Artículo de Opinión
203	DEVELOPING DESIGN PROPOSITIONS FOR AN OPEN INNOVATION APPROACH FOR SMEs	Investigación de Validación
204	Technology, market structure and intellectual property rights: Evidence from the pharmaceutical industry	Investigación de evaluación
205	How to design and implement successful e-Health large-scale solutions: e- Prescription project in Poland	Propuesta de solución

Sección 2. Identificación del artículo | Año de publicación | Autor | Lenguaje | Fuente | Industria aplicable

Numero	Año	Autor	Lenguaje	Fuente	Industria aplicable
1	2020	Dasari Venkatesh, Manik Rakhra	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
2	2020	Khaza Nawaz Mohammed, Syam Chambrelin Karri	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
3	2020	Carlos Tam a, Eduardo Jóia da Costa Moura, Tiago Oliveira, João Varajão	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
4	2010	Panagiotis Sfetsos, Ioannis Stamelos	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
5	2021	Veer Patel , Manan Shah	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
6	2006	Witold Pedrycz	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
7	2021	Carolina Gracia Grijota, Raquel Acero, Jose Antonio Yague-Fabra	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
8	2015	Piotr Nowotarskia, Jerzy Paslawskia	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
9	2016	Maria M. Lowe, David A. Blaser, Lisa Cone, Steve Arcona, John Ko, Rahul Sasane, Paul Wicks.	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
10	2017	R. Vijay Anand, M. Dinakaran	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
11	2016	Thorsten P. Kleina, Gunther Reinharta	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
12	2006	M. Angioni, D. Carboni, S. Pinna, R. Sanna, N. Serra, A. Soro	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
13	2017	Howard Lei, Farnaz Ganjeizadeh, Pradeep Kumar Jayachandran, Pinar Ozcan	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
14	2012	Jitender Choudharia, Dr. Ugrasen Suman	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
 Maestría en gerencia de proyectos.
 Universidad Icesi.
 Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Numero	Año	Autor	Lenguaje	Fuente	Industria aplicable
15	2021	Wei Wang, Zhuyifan Ye, Hanlu Gao, Defang Ouyang	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
16	2015	Pedro Serrador, Jeffrey K. Pinto	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
17	2014	Paulo Henrique de Souza Bermejo, André Luiz Zambaldea, Adriano Olímpio Tonellib, Samara Alyne Souzaa, Larissa Avelino Zuppoa, Priscila Luiz Rosaa	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
18	2021	Serkan Solmaz, Jessica L. Dominguez Alfaro, Pedro Santos, Peter Van Puyvelde, Tom Van Gerven	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
19	2021	Víctor Escandon-Bailon, Humberto Cervantes, Abel García-Nájera, Saúl Zapotecas-Martínez	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
20	2021	Julien de Beer, Cal Depew	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
21	2014	Tiago H. Moreira de Oliveiraa, Marco Painhoa, Vítor Santosa, Otávio Siana, André Barriguinhaa	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
22	2021	Ruben Burga, Chris Spraakman, Carson Balestreri, Davar Rezania	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
23	2018	Kumanan Wilson, Cameron Bell, Lindsay Wilson & Holly Witteman	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
24	2014	Ali Hajou, Ronald Batenburg, Slinger Jansen	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
25	2021	Jannik Spindler, Thomas Kec, Thomas Ley	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
26	2021	Marquerita Algorri, Michael J. Abernathy, Nina S. Cauchon, Twinkle R. Christian, Celeste Frankenfeld Lamm, Christine M.V. Moore	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
27	2019	Reza Vatankhah Barenjia, Yagmur Akdag, Barbaros Yeta, Levent Oner	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
28	2019	Aliza Apple, Harriet Keane, Rachel Moss, and Valentina Sartori	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
29	2007	Lokesh Kumar, Aeshna Amin and Arvind K. Bansal	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
30	2021	N. Sarah Arden , Adam C. Fisher, Katherine Tyner , Lawrence X. Yu , Sau L. Lee , Michael Kopcha	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
31	2020	Amir Nasiri	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
32	2019	Michael Riesener, Eric Rebentisch, Christian Dölla, Sebastian Schloesser, Maximilian Kuhna, Jan Radermacher, Günther Schuh	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
33	2022	DiéssicaOliveira-DiasJuan M.Maqueira-MarínJoséMoyano-Fuentes	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
34	2021	V. Sandeep Ramesh Kumar, M. Suresh	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
35	2021	S. Supreethi, M. Suresh	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
36	2021	Pradeep Kumar Rauta Jyoti Ranjan Dasa Jyotiranjana Gochhayatb Kalyan Prasad Dasc	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
37	2021	B. Sreelekshmi, M. Suresh	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
38	2021	Jayasaegaran Sithambaram, Mohd Hairul Nizam Bin Md Nasir, Rodina Ahmad	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
39	2020	Mansoor Shekariana, Seyed Vahid Reza Nooraiea, Mahour Mellat Parast	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
40	2021	Attila Vidács a, Géza Szabó	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
41	2016	Martin J. Hilt, Daniel Wagner, Veronika Osterlehner, Achim Kampker	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
42	2021	AnilJindala Satyendra Kumar Sharmab Kuldip Singh Sangwanc Gajanand Gupta	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
43	2021	V. Vishnu Mon, M. Suresh	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
44	2021	G. Rahul, M. Suresh	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
45	2021	Frank Moriarty, James Larkin, Tom Fahey	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
46	2021	F. Tamtam. A. Tourabi	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines

Numero	Año	Autor	Lenguaje	Fuente	Industria aplicable
47	2021	Jonas Heimicke, Steffen Kaisera, Albert Albers	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
48	2021	Heimicke, Jonas & Duehr, Katharina & Krüger, Madita & Ng, Gha-Leng & Albers, Albert.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
49	2021	Mohsin Malik, Shagufta Sarwar, Stuart Orr	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
50	2021	Gabriel, Stefan & Niewöhner, Nadine & Asmar, Laban & Kühn, Arno & Dumitrescu, Roman.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
51	2021	Anthony Downs, Zeid Kootbally, William Harrison, Pavel Pilliptchak, Brian Antonishek, Murat Aksu, Craig Schlenoff, Satyandra K. Gupta	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
52	2013	S. Vinodha, S.R. Devadasanb, K.E.K. Vimala, Deepak Kumar	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
53	2013	Jim Sheffield, Julien Lemétayer	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
54	2021	N.S. Patel, P.K. Brahmabhatt	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
55	2013	Gregory M. Troupa, Christos Georgakiss	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
56	2020	Sudarshan Ganesh, Qinglin Sua, Le Bao Dan Voa, Nolan Pepkaa, Benjamin Rentza, Lucas Vannb, Nima Yazdanpanahc, Thomas O'Connorc, Zoltan K. Nagya, Gintaras V. Reklaitisa	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
57	2022	Udit Kumar Nath, Alok Kumar Jagadev, Prasant Kumar Pattnaik	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
58	2021	Niever, Manuel & Trefz, Nadja & Heimicke, Jonas & Hahn, Carsten & Albers, Albert.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
59	2020	Carsten Kaufmann, Alexander Kock, Hans Georg Gemünden	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
60	2020	Joan Busfield	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
61	2020	Pier Davide Ciampa, Bjorn Nagel	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
62	2020	Albers, Albert & Heimicke, Jonas & Trost, Sebastian & Spadinger, Markus.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
63	2022	R. Alamelu, V. Rengarajan, S. Dinesh, R. Nalini, N. Shobhana, R. Amudha	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
64	2021	Elham Jelodari Mamaghania, Khaled Medina	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
65	2009	Anirban Ganguly, Roshanak Nilchiani, John V. Farr	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
66	2021	C. Hemalatha, K. Sankaranarayanan, N. Durairaj	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
67	2021	Xinwei Wang, Yi Gu, Guohua Wu, John R. Woodward	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
68	2021	Arif Ali Khan, Mohammad Shameem, Mohammad Nadeem, Muhammad Azeem Akbar	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
69	2022	Will Wang, Albert I. Wertheimer	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
70	2013	Salah A.M. Elmoselhy	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
71	2021	Juliana Loureiro Almeida Campos, Ulysses Paulino Albuquerque	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
72	2019	Carsten Burchardta, Bettina Maischb	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
73	2020	Dan'Asabe Godwin Geyi, Yahaya Yusuf, Masha S. Menhat, Tijjani Abubakar, Nnamdi J. Ogbuke	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
74	2014	Klara Antlova	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
75	2009	Danuta Kisperska-Moron, Artur Swierczek	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
76	2015	Hojung Shin, Jae-Nam Lee, DaeSoo Kim, Hosun Rhim	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
77	2021	Yu-Peng Li, Hao Chen, Zhi-Hua Zhao	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
78	2021	Mariusz Salwina, Michał Andrzejewski, Andrzej Kraslawski	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines

Numero	Año	Autor	Lenguaje	Fuente	Industria aplicable
79	2021	Trey Hahn Marcote Brömmelstroet	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
80	2020	Gibraïl Islam, Tim Storer	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
81	2021	Zhipeng Liu Liandong Wang Yuntian Feng Zhisheng Qian Xiong Xu Xiang Chen	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
82	2020	Burggräf, Peter & Dannapfel, Matthias & Adlon, Tobias & Fölling, Carsten.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
83	2017	Varinder Kumar Mittal, Rahul Sindhwani, Vivek Kalsariya, Faizan Salroo, Kuldip Singh Sangwan, Punj Lata Singh	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
84	2014	Simon P. Forster, Julia Stegmaier, Rene Spycher and Stefan Seeger	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
85	2020	Atzberger, Alexander & Wallisch, Anne & Nicklas, Simon & Paetzold, Kristin.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
86	2022	Ruchir Agarwal, Patrick Gaule	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
87	2006	Hans-Jurgen Federsel	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
88	2019	Norbert Jesse Dr.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
89	2020	Howard Lei, Ryan O'Connell, Louis Ehwerhemuepha, Sharief Taraman, William Feaster, Anthony Chang	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
90	2014	Lukas Gallus Eberle, Hirokazu Sugiyama, Rainer Schmidt	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
91	2022	Udit Kumar Nath, Alok Kumar Jagadev, Prasant Kumar Pattnaik	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
92	2013	Rami Hasan AL-Ta'ani, Rozilawati Razali	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
93	2021	Michael Riesenera Christian Doellea Stefan Peraua Philipp Lossiea Guenther Schuha	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
94	2016	Fausto Guaragnia, Tobias Schmidta, Kristin Paetzold	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
95	2015	Ing. Radan Tomek, MSc, Ing. arch. Sergey Kalinichuk	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
96	2019	Danijela Cirica Bojan Lalica Danijela Gracanina Nemanja Tasica Milan Delica Nenad Medic	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
97	2012	J.M. Laíneza, E. Schaeferb, G.V. Reklaitis	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
98	2020	Catarina M. Marqués, Samuel Moniz, Jorge Pinho de Sousa, Ana Paula Barbosa-Povoa, Gintaras Reklaitis	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
99	2014	Laura Purvis n, Jonathan Gosling, Mohamed M. Naim	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
100	2016	Kremsmayr, Martin & Dronhofer, André & Mitterer, Nikolaus & Ramsauer, Christian.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
101	2021	M. Balaji a, S.N. Dinesh, S. Vikram Vetrivel. Manoj Kumar, Ram Subbiah	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
102	2021	Claudio N. Cavasotto, Juan I. Di Filippo	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
103	2008	Ruud E.H.M. Smits and Wouter P.C. Boon	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
104	2019	Steffen Badera Teresa Bartha Philipp Krohna Rahel Ruchsera Lars Storcha Linda Wagnera Stefanie Findeisenb Bastian Pokornic Anja Brauna Peter Ohlhausena Daniel Palma	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
105	2021	Júlia Fornaziero Almeidaa Daniel Capaldo Amarala Reginaldo Teixeira Coelho	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
106	2020	Reichwein, Jannik & Vogel, Sven & Schork, Stefan & Kirchner, Eckhard.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
107	2013	Imad Chalfoun, Khalid Kouiss, Anne-Lise Huyet, Nicolas Bouton, Pascal Ray	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
108	2021	Sarah Mofid; Winona Rei Bolislis; Clive Brading; Nigel Hamilton; Cyril Hardit; Makoto Nagaoka; Julien Parain; Maria Zanta; and Thomas C. Kühler	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
109	2019	Nadine Niewöhnera Laban Asmara Fabio Wortmanna Daniel Röltgena Arno Kühn	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
110	2014	Mitre-Hernández Hugo A., Ortega-Martínez Edgar, Lemus-Olalde Cuauhtémoc	Español	ScienceDirect	No farma Afines

Numero	Año	Autor	Lenguaje	Fuente	Industria aplicable
111	2019	Hugo Karrea Markus Hammer Christian Ramsauera	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
112	2010	Chong Wu, David Barnes	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
113	2018	Muhammad Shakeel Sadiq Jajjaa, Kamran Ali Chathaa, Sami Farooqb	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
114	2020	David Hoffmann Frederik Ahlemann Stefan Reining	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
115	2020	Mohammad Shameem, Rakesh Ranjan Kumar, Mohammad Nadeem, Arif Ali Khan	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
116	2018	Felix Sieckmanna Hien Nguyen Ngocb René Helma Holger Kohl	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
117	2019	Michael Riesenera Eric Rebentischb Christian Doellea Maximilian Kuhna Soeren Brockmann	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
118	2020	M. Fioriti , L. Boggero, P.S. Prakasha, A. Mirzoyan , B. Aigner , K. Anisimov	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
119	2016	Maria do Rosário Cabrita Susana Duarte Helena Carvalho Virgilio Cruz-Machado	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
120	2019	Cassiano S Beller Francisco Rosemary Loures Eduardo Deschamps Fernando Pinheiro de Lima Edson	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
121	2020	Schukat, Esben & Adlon, Tobias & Dannapfel, Matthias & Burggräf, Peter & Holtwiesche, Lucian & Kahmann, Hannes.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
122	2022	Fei Ye, Ke Liu, Lixu Li, Kee-Hung Lai, Yuanzhu Zhan, Ajay Kumar	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
123	2021	Peter Burggräf, Matthias Dannapfel, Tobias Adlon}, Nils Föhlisch	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
124	2018	Agnieszka Stachowiak Joanna Oleśków-Szlapka	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
125	2021	Michael Riesenera Christian Döllea Hendrik Laufa Günther Schuh	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
126	2020	T. Lefebvre, N. Bartoli, S. Dubreuil, M. Panzeri, R. Lombardi, P. Della Vecchia, L. Stingo, F. Nicolosi, A. De Marco, P.D. Ciampa, K. Anisimov.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
127	2018	Constantin Hofmanna Sebastian Laubera Benjamin Haefnera Gisela Lanzaa	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
128	2006	Mary Geitona, Dimitrios Zavraz, Magda Hatzikou, John Kyriopoulos	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
129	2019	Luis Villalba	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
130	2020	Imco van Gent, Benedikt Aigner, Bastiaan Beijer, Jonas Jepsen, Gianfranco La Rocca	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
131	2019	Albert Albersa Tobias Hirschtera Joshua Fahla Jonas Reinemanna Markus Spadingera Sebastian Hünemeyera Jonas Heimickea	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
132	2021	Naveen K. Thakral, Eva Meister, Corinne Jankovsky, Li Li, Robert Schwabe, Laibin Luo, Shirlynn Chen	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
133	2019	Michael Hertwiga Dietmar Trippner Dr. bJoachim Lentesa	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
134	2016	Edivandro Carlos Conforto, Daniel Capaldo Amaral, Sergio Luis da Silva, Ariani Di Felippo, Dayse Simon L. Kamikawachi	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
135	2020	Silvana E. Vignaduzzo, Rubén M. Maggio, Alejandro C. Olivieri	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
136	2018	Carsten Burchardta Bettina Maisch	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
137	2020	Zhiwei Yan, Jong-Hyouk Lee	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
138	2020	Erwin Moerland, Pier Davide Ciamp, Sascha Zur, Erik Baalbergen, Nikita Noskov, Roberto D'Ippolito, Riccardo Lombardi	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
139	2021	Simani M. Price, Amie C. O'Donoghue, Lou Rizzo, Saloni Sapru, Kathryn J. Aikin	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
140	2018	G.Schuha C.Döllea J.Kantelberga A.Menges	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines

Numero	Año	Autor	Lenguaje	Fuente	Industria aplicable
141	2017	R. Grangel, C. Campos	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
142	2018	Günther Schuha Eric Rebenitschb Christian Döllea Christian Matterna Georgiy Volevacha Alexander Mengesa	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
143	2020	Helena Bigares Grangeia, Cláudia Silva, Sérgio Paulo Simõesa, Marco S. Reisc	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
144	2020	Lilia Sfaxi, Mohamed Mehdi Ben Aissa	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
145	2017	Cezary Orłowska, Artur Ziółkowska, Grzegorz Paciorkiewicz	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
146	2015	M. Balaji, V. Velmurugan, C. Subashree	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
147	2018	Al-AkelKarama Marian Liviub Veres Cristinac Horea Radu	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
148	2010	Eleonora Bottani	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
149	2020	Solomon Aigbavboa, Charles Mbohwa	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
150	2021	Mueen Uddin	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
151	2015	Ghada Bin Saleh, Naser L. Rezk, Laila Laika, Anna Ali, Ashraf El-Metwally	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
152	2018	ChaminiThenuwara, Y.G.Sandanayake	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
153	2019	J.A.Marmolejo-Saucedo, RomanRodriguez-Aguilar, Ofelia S.G.Manuell-Barrera	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
154	2021	Winona Rei Bolislis, MA; Maria Lucia de Lucia; Felipe Dolz, DVM, PhD; Runyi Mo, MSc; Makoto Nagaoka, PhD; Heraclio Rodriguez, MBA; May Li Woon, MPharm; Wei Yu, MSc; and Thomas C. Kühler, PhD	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
155	2020	Thomas Riemanna Antonio Kreßa Lisa Rotha Sven Klipfela Joachim Metternicha Petra Grella	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
156	2019	Natalie Petruscha Felix Sieckmanna Jan P. Mennb Holger Kohl	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
157	2020	Nidhi Mundra, Rajesh P. Mishra	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
158	2019	Till Blüher Daniel Capaldo Amaral Kai Lindow Janaina M.H. Costa Rainer Stark	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
159	2019	Fabio Echsler Minguillona Gisela Lanzaa	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
160	2016	Xavier Brusset	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
161	2011	Elissa Ladd	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
162	2020	Julia-Anne Scholz Felix Sieckmann HolgerKohl	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
163	2018	Felix J.Brandl Moritz Kagerer GuntherReinhart	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
164	2015	Christoph Johann Stettina, Jeannette Hörz	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
165	2015	Stephen G. Barker, Matthew P. Summers	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
166	2019	JulianBaschin David Inkermann Thomas Vietor	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
167	2015	Stefan Trzcielinski	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
168	2019	Patrick Dallasega, Rafael A. Rojas, Giulia Bruno, Erwin Rauch	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
169	2018	Aleksandra Kawala-Janik, Magda Zolubak, Michal Podpora, Mariusz Pelc	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
170	2015	Mohamad Sadegh Sangari, Jafar Razmi, Saeed Zolfaghari	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
171	2014	Jie Yang	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
172	2015	Hassan Soltan, Sherif Mostafa	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
173	2018	Mike Freitag Phil Westner Christian Schiller Maria Jose Nunez Fernando Gigante Soledad Berbegal	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines

Numero	Año	Autor	Lenguaje	Fuente	Industria aplicable
174	2014	Balaji.M, Velmurugan.V, Sivabalan.G, Ilayaraja.VS, Prapa.M, Mythily V.	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
175	2007	Bohdana Sherehiy, Waldemar Karwowski, John K. Layer	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
176	2015	Stephen G. Barker, Matthew P. Summers	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
177	2015	Reham M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
178	2017	Günther Schuh, Thomas Gartzten, Samuel Soucy-Bouchard, Felix Basse	Inglés	ScienceDirect	No farma Afines
179	2011	Nicola Dimitri	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
180	2012	Ish Khanna	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
181	2016	Joseph A. DiMasia, Henry G. Grabowski, Ronald W. Hansen	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
182	2018	Baoyang Ding	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
183	2021	N. Sarah Arden, Adam C. Fisher, Katherine Tyner, Lawrence X. Yu , Sau L. Lee	Inglés	ScienceDirect	Farma Afines
184	2021	Fernando Suárez-Concepción, Randy Piñero Aguilar, Alberto S. Prieto-Moreno, Andreis Alfonso-Cordoví, Julio C. Carbó-Castro, Orestes Llanes-Santiago	Español	ASC	Farma Afines
185	2017	Nazila Yousefi, Gholamhossein Mehralian, Hamid Reza Rasekh, Mina Yousefic	Inglés	ASC	Farma Afines
186	2020	Olivier deWeck, Daniel Krob, Li Lefei, Pao Chuen Lui, Antoine Rauzy, Xinguo Zhang	Inglés	ASC	No farma Afines
187	2010	Frank L. Douglas, V. K. Narayanan, Lesa Mitchell and Robert E. Litan	Inglés	ASC	Farma Afines
188	2020	Rajesh Krishna	Inglés	ASC	Farma Afines
189	2021	Gareth O Griffiths, Richard FitzGerald, Thomas Jaki, Andrea Corkhill, Helen Reynolds, Sean Ewings, Susannah Condie, Emma Tilt, Lucy Johnson, Mike Radford, Catherine Simpson, Geoffrey Saunders, Sara Yeats, Pavel Mozgunov, Olana Tansley-Hancock, Karen Martin, Nichola Downs, Izabela Eberhart, Jonathan W B Martin, Cristiana Goncalves, Anna Song, Tom Fletcher, Kelly Byrne, David G Laloo, Andrew Owen, Michael Jacobs, Lauren Walker, Rebecca Lyon, Christie Woods, Jennifer Gibney, Justin Chiong, Nomathemba Chandiwana, Shevin Jacob, Mohammed Lamorde, Catherine Orrell, Munir Pirmohamed	Inglés	ASC	Farma Afines
190	2020	Leila Zarei, Najmeh Moradi, Farzad Peiravian, Gholamhosein Mehralian	Inglés	ASC	Farma Afines
191	2002	Malin Br`annback and Majja Renko	Inglés	ASC	Farma Afines
192	2013	Ali Rajabzadeh Ghatari, Gholamhossein Mehralian, Forouzandeh Zarenezhad and Hamid Reza Rasekh	Inglés	ASC	Farma Afines
193	2014	Hosein Shabaninejad, Gholamhossein Mehralian, Arash Rashidian, Ahmad Baratimarnani, Hamid Reza Rasekh.	Inglés	ASC	Farma Afines
194	2019	Mohammad AlKahtani, Ateekh Ur Rehman, Ayoub Al-Zabidi, Alok Choudhary	Inglés	ASC	No farma Afines
195	2017	Brock Luty Peter W. Rose	Inglés	ASC	Farma Afines
196	2018	Mark F. Witcher	Inglés	ASC	Farma Afines
197	2020	Stephanie Heinen, Nick Schulze, Bernd Franke, Florian Klein, Clara Lehmann, Maria J. G. T. Vehreschild, Claas Gloistein, Melanie Stecher and Jörg Janne Vehreschild	Inglés	ASC	Farma Afines
198	2018	Eman Z Dahmash, Ali Al-Khattawi, Affiong Iyire, Hamad Al-Yami, Thomas J Dennison, Afzal R Mohammed	Inglés	ASC	Farma Afines
199	2018	Munyaradzi Dimairo, Elizabeth Coates, Philip Pallmann, Susan Todd, Steven A. Julious, Thomas Jaki, James Wason, Adrian P. Mander, Christopher J. Weir, Franz Koenig, Marc K. Walton, Katie Biggs, Jon Nicholl, Toshimitsu Hamasaki, Michael A. Proschan, John A. Scott, Yuki Ando, Daniel Hind and Douglas G. Altman	Inglés	ASC	Farma Afines

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
 Maestría en gerencia de proyectos.
 Universidad Icesi.
 Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Numero	Año	Autor	Lenguaje	Fuente	Industria aplicable
200	2014	Multiple	Inglés	ASC	Farma Afines
201	2013	Frank Roche, Trevor Page and Jonathan Seville	Inglés	ASC	Farma Afines
202	2017	Lisa Henderson	Inglés	ASC	Farma Afines
203	2016	W. Krause, C.S.L. Schutte	Inglés	ASC	No farma Afines
204	2002	Manuel Fern´andez-Bag	Inglés	ASC	Farma Afines
205	2019	Marcin Węgrzyniak, Piotr Głuchowski, Mateusz Kraska, Paweł Żuk, Artur Prusaczyk, Sylwia Szafraniec-Burylo, Justyna Pancerow, Agata Świątek, Andrzej Sarnowski	Inglés	ASC	Farma Afines

Sección 3. Identificación del artículo | Objetivos que aborda el artículo

Numero	Objetivos
1	Mostrar cómo se implementa la metodología ágil en organizaciones a gran escala y evaluar todos los problemas que informaron esas empresas a gran escala cuando implementaron la metodología ágil en sus productos. Mostrar los problemas enfrentados y también el éxito alcanzado por esas empresas de gran escala a través de la revisión de la literatura.
2	Diseñar el marco Ágil controlado por la naturaleza dinámica de la construcción.
3	Propone un modelo que consta de cinco factores humanos que influyen en el éxito de los proyectos de desarrollo de software ágiles en curso, el éxito se mide en términos de costo, tiempo y satisfacción del cliente.
4	Revisión sistemática de la literatura de estudios publicados hasta 2009 (incluyéndolo) a fin de presentar y evaluar los hallazgos empíricos con respecto a la calidad en las prácticas ágiles.
5	llevó a cabo una evaluación sistemática de los estudios; estos se seleccionaron en base al conocimiento previo de los autores y una búsqueda de palabras clave en bases de datos disponibles públicamente que se filtraron en función del contexto relacionado, el resumen, la metodología y el texto completo.
6	En este estudio se propone unos modelos lógicos basados en los mecanismos de la lógica difusa y multivaluada. La realización de tales modelos da lugar a las llamadas redes lógicas que son fáciles de construir, calibrar e interpretar.
7	Este estudio evalúa el desarrollo de una nueva metodología de producto, basado en diseño colaborativo lean y metodología ágil implementado a nivel de ingeniería de productos.
8	El artículo presenta un enfoque de gestión ágil para gestionar el proceso de construcción, que se basa en la gestión de proyectos de TI e ideas para mejorar la calidad. A través de lo cual propone modelos con enfoque ágil en proyectos de construcción
9	Obtener una mejor comprensión del estado actual de la participación de los pacientes en el desarrollo de fármacos.
10	Este documento aborda cómo los requisitos de los interesados se priorizan de manera efectiva utilizando el algoritmo Apriori.
11	Clasificación y comparación de la ingeniería ágil, así como las principales características de la integración de técnicas ágiles en el proceso de ingeniería mecatrónica.
12	Documento enfocado al Desarrollo de software donde describe una herramienta XPSuite, compuesta de dos partes: XPSwiki, una herramienta para administrar proyectos XP y XP4IDE, un complemento para integrar XPSwiki con un entorno de desarrollo integrado.
13	Esta investigación compara estadísticamente la efectividad de los métodos Scrum y Kanban en términos de sus efectos sobre los factores de gestión de proyectos para proyectos de desarrollo de software. El análisis numérico se realiza en base a las respuestas de encuestas de personas con experiencia en los métodos Scrum y Kanban.

Numero	Objetivos
14	Proponer un Modelo de Estimación de Esfuerzo de Mantenimiento de Software (SMEEM) para la estimación de mantenimiento de software. La técnica SMEEM utiliza puntos de historia para calcular el volumen de mantenimiento y los factores de ajuste de valor que afectan los puntos de historia para la estimación del esfuerzo. El modelo propuesto se ilustrará con varios tipos de proyectos de mantenimiento. Este modelo es aplicable solo para un entorno de mantenimiento basado en programación ágil y extrema.
15	Proporciona una revisión completa y detallada en todas las áreas de la farmacéutica computacional y "Pharma 4.0", incluida la inteligencia artificial, algoritmos de aprendizaje, modelado molecular, modelado matemático, simulación de procesos y modelado farmacocinético de base fisiológica (PBPK). No solo resume las teorías y el progreso de estas tecnologías, sino que también discute los requisitos regulatorios, los desafíos actuales y las perspectivas futuras en el área, como la formación de talentos y un cambio de cultura en la industria farmacéutica del futuro.
16	Evaluación de proyectos en múltiples industrias y países, para probar el efecto del uso ágil en las organizaciones en dos dimensiones del éxito del proyecto: eficiencia y satisfacción general de las partes interesadas frente a los objetivos de la organización, junto con los efectos moderadores de variables como la calidad percibida de la visión/los objetivos del proyecto, la complejidad del proyecto y la experiencia del equipo del proyecto.
17	Identificar y analizar el perfil de los productores de software brasileños en cuanto al uso de principios ágiles y su potencial para lograr el éxito en la producción de software.
18	Proporciona una metodología fácil y ágil para hardware de bajo costo, pero desarrollo de software AR rico en contenido. Inspirado en la pandemia de Covid-19, se desarrolla un estudio de caso para enseñar conceptos de ingeniería química utilizando un proceso de síntesis de jabón líquido.
19	Pretende abordar la falta de estudios del problema de reprogramación del plan de liberación y abarca tres temas fundamentales. Primero, se propone un modelo para el problema de reprogramación del plan de lanzamiento, que considera métricas que son particularmente importantes para definir un plan de lanzamiento, incluidos los puntos de historia y la velocidad. En segundo lugar, se utilizan tres algoritmos multiobjetivo evolutivos para resolver una serie de instancias de problemas y se proporciona un análisis en profundidad apropiado de sus soluciones. Finalmente, se realiza un examen cuidadoso de las soluciones con respecto a su practicabilidad.
20	Proporcionar una descripción general de los obstáculos para la transformación digital para la disciplina de procesos y explicar cómo se pueden superar. Se hará hincapié en el papel de la herramienta de simulación de procesos (modelos de caja blanca) como catalizador del cambio transformacional.
21	Diseño de un sistema para la gestión de la agricultura (Agrifootprint). El objetivo principal del sistema Agrifootprint es desarrollar e implementar un Sistema de Información Geográfica basado en la Web, basado en Tecnología Open Source, con un sistema geoespacial personalizado, completo y fácil de usar, para integrar y gestionar datos de varias pequeñas empresas agrícolas. Nota: El proceso de desarrollo del software es basado en Scrum y prototipado evolutivo.
22	Evaluación de factores que impactan en la responsabilidad de los equipos ágiles.
23	Desarrollo de modelo de investigación de mHealth que refleja los métodos tradicionales de investigación clínica en su atención a la seguridad y la eficacia, al mismo tiempo que se adapta al desarrollo y la evaluación rápidos e iterativos necesarios para producir productos digitales efectivos, basados en evidencia y sostenibles.
24	Método de revisión sistemática de literatura para evaluar la madurez de la aplicación de metodos agiles en el desarrollo de software en la industria farmacéutica.
25	El modelo de simulación se desarrolla como parte del programa de investigación e innovación de la UE Horizonte 2020. El objetivo es explorar los beneficios de un enfoque basado en la simulación y cuantificar el potencial para su posterior adopción en un sistema Digital Twin escalable. El modelo se aplica como estudio de caso en una línea de fabricación de productos farmacéuticos estériles de Roche Diagnostics GmbH en annheim, Alemania.
26	Proporciona una descripción general de las barreras regulatorias, así como las oportunidades emergentes para facilitar el uso de la fabricación ágil para la producción de productos farmacéuticos
27	Este documento propone un marco PAT basado en la física cibernética llamado CPbPAT para implementar sistemas de fabricación inteligente en la industria farmacéutica. El marco ha sido desarrollado utilizando un sistema basado en agentes y se presenta mediante un lenguaje de modelado de sistemas estándar denominado Lenguaje de modelado unificado (UML). El sistema de fabricación farmacéutica que se muestra en "Calidad por diseño para ANDA" se utiliza como estudio de caso para ilustrar la aplicación del marco propuesto.
28	Discusión de transformación ágil en desarrollo farmacéutico.
29	Proporciona una descripción general de la metodología de "experimentación de alto rendimiento" para la selección de un candidato de sal de fármaco óptimo.

Numero	Objetivos
30	Desarrollar una descripción histórica de la evolución de la industria farmacéutica y describir los principales retos de la industria farmacéutica 4.0 a nivel regulatorio, técnico y logístico.
31	Cómo las compañías farmacéuticas pueden gestionar ciertas actividades que pueden controlar a través de un enfoque ágil para acortar el tiempo del ciclo de desarrollo de fármacos. El enfoque principal del documento será durante el inicio del estudio, una etapa del ensayo clínico que parece muy adecuada para procesos ágiles. Este documento también abordará cómo gestionar el cambio cultural que vendrá con la transición a Agile.
32	Desarrollo de un modelo que cierre la brecha entre el desarrollo de sistemas orientados a la dependencia y la creación de prototipos ágiles que apuntan a la reducción temprana de la incertidumbre y la generación de conocimiento.
33	Analiza los vacíos encontrados en la literatura, presenta un modelo ASC 4.0 habilitado por IDT de I4.0 y propone nuevas oportunidades para futuras investigaciones
34	Este estudio se centra en evaluar la agilidad de las tiendas minoristas utilizando un enfoque difuso multigrado.
35	Encontrar los factores de orientación estratégica efectivos que afectan la agilidad de marketing en las industrias de la confección y explorar la interrelación entre los factores
36	Explora la influencia de la agilidad de la fuerza laboral en la gestión de crisis por parte de los departamentos gubernamentales y examina el papel probable de un mayor apoyo administrativo y las características del trabajo sobre la gestión de crisis.
37	Identificar y categorizar los factores que influyen en las características ágiles de los ejecutivos minoristas de primera línea (FRE) utilizando el enfoque Total Interpretive Structural Modeling (TISM).
38	Capturar y analizar los problemas y desafíos existentes de Agile PMgmt en la industria.
39	Examinar el efecto de la flexibilidad y la agilidad en la mejora de la capacidad de respuesta de la cadena de suministro.
40	Discutir la comprensión sobre el significado de la robótica ágil.
41	Evaluar la hipótesis: "Usar métodos ágiles en proyectos de predesarrollo ayuda a transferir barreras tales como requisitos abiertos y cambiantes, comunicación ineficiente y falta de transparencia en relación con las actividades necesarias y el progreso del proyecto".
42	El propósito de este documento es presentar las dimensiones a lo largo de las cuales una empresa puede mejorar su desempeño y mejorar su sostenibilidad a través de la agilidad de la cadena de suministro.
43	El propósito de este documento es identificar y categorizar los factores que influyen en la agilidad de la fuerza laboral en tiendas minoristas (WARS) y explorar la interrelación entre los factores utilizando el enfoque de Modelado Estructural Interpretativo Total (TISM).
44	El propósito de este artículo es identificar y categorizar los factores que influyen en la agilidad de Salesforce en la orientación de la responsabilidad de la gestión (SMRO) de las tiendas minoristas que utilizan el enfoque de modelado estructural interpretativo total (TISM).
45	Este estudio caracteriza los pagos en Irlanda a HCP (Personal del sistema de salud) y HCO (organizaciones del sistema de salud) durante 2015–2019, y el contenido, consistencia y metodología de la fuente de datos.
46	Este estudio utiliza el modelado estructural interpretativo total (TISM) para dos propósitos. En primer lugar, modela las capacidades ágiles de una organización sanitaria marroquí de forma jerárquica diferenciando entre las capacidades de conducción y las dependientes. En segundo lugar, interpreta la interrelación entre ellos y clasifica las capacidades en función de su influencia en la agilidad.
47	Comprensión del estado actual de aceptación del trabajo ágil y el valor agregado esperado y percibido del uso de enfoques ágiles en la práctica.
48	El objetivo de este artículo es desarrollar un soporte metodológico de aplicación general que permita actuar en función de la situación y la demanda y la introducción de un grado adecuado de agilidad. Por lo tanto, se desarrollará un método en forma de marco que genere soluciones individuales de proceso de estructuración ágil. En este artículo se responde a las siguientes preguntas de investigación: 1. ¿Cuáles son los requisitos de un método para introducir agilidad en los procesos de desarrollo de sistemas mecatrónicos según la situación y las necesidades? 2. ¿Cómo se diseña una metodología que permita un desarrollo basado en la situación y la necesidad de soluciones de procesos de estructuración ágil en el desarrollo de sistemas mecatrónicos?

Numero	Objetivos
49	Este estudio se basa en la literatura sobre el empoderamiento psicológico para conceptualizar las prácticas ágiles como una fuente de motivación intrínseca que permite a los equipos ágiles ofrecer resultados innovadores.
50	Desarrollo y aplicación de una caja de herramientas ágiles que permitan afrontar el proceso de desarrollo de productos.
51	Este documento describe el proceso de creación y las lecciones aprendidas durante varios años de la Competencia Agile Robotics for Industrial Automation (ARIAC) organizada por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología.
52	Diseñar de un modelo que favorezca la lógica difusa en el proceso de logística en entorno ágil.
53	Este estudio empírico de proyectos exitosos tiene como objetivo responder a la siguiente pregunta: ¿qué factores en el proyecto y su entorno son indicativos de la agilidad del desarrollo de software en proyectos exitosos? Se involucró a miembros de PRINCE2, PMI y comunidades de práctica ágiles a través de entrevistas locales y una encuesta internacional.
54	Proporcionar un modelo conceptual de los factores de medida del desempeño de las SMEs (Compañías de pequeña y mediana escala) de Gujarat, Estado de la India, que da la relación y su valor estimado de cada factor para mejorar la agilidad de cualquier organización.
55	Proporcionar un resumen del estado actual de la aplicación de herramientas de ingeniería de sistemas de procesos en la industria farmacéutica
56	Este trabajo presenta el mantenimiento basado en la condición (CBM) como una estrategia general para verificar y mantener continuamente los sistemas avanzados de fabricación farmacéutica, con un enfoque en la fabricación continua de productos farmacéuticos orales sólidos (OSD-CM).
57	El presente artículo busca evaluar la aplicabilidad a nivel de negocio de Agilidad considerando que este concepto nace a nivel de desarrollo de proyectos.
58	Adaptación del modelo ASD-Innovation Coaching en la práctica del desarrollo de productos.
59	Este estudio investiga los antecedentes y las consecuencias de la relevancia de las prácticas ágiles para la formulación de estrategias en los procesos de gestión de portafolio de proyectos.
60	Explorar la creciente financiación de la industria farmacéutica desde principios de la década de 1980 en adelante y considerar sus implicaciones.
61	Enfocado en proyecto Agile aeronáutico, proyecto colaborativo aeronáutico entre diferentes países europeos y norteamericano.
62	Los desafíos de una transición ágil deben ser facilitados por la aplicación de principios ágiles y factores apropiados orientados a la situación y la demanda.
63	Estudiar la relación entre las prácticas sostenibles de SCM con la tecnología de innovación inversa. Estudiar la relación entre la agilidad de SCM Network con prácticas sostenibles de SCM con tecnología de innovación inversa. Determinar en qué medida la agilidad de la red SCM influye en los servicios de atención médica basados en el valor.
64	Este documento tiene como objetivo evaluar el aumento de la producción y su relación con agilidad, resiliencia y gestión de riesgos a partir de la literatura e informando sobre los conceptos básicos y las dichas interacciones.
65	Este documento está dedicado a desarrollar un marco y cuantificar la noción de agilidad. Proponemos tres técnicas y métricas asociadas para determinar la agilidad empresarial. Por último, el artículo presenta un caso de estudio relacionado con los medios digitales de Apple para demostrar la utilidad de la metodología y las métricas asociadas.
66	Evaluación de caso de estudio de implementación Lean y Manufactura Ágil evaluando el control del trabajo en progreso (WIP).
67	Documento enfocado en programa denominado satélites ágiles destinados a realizar análisis de observación terrestre no relacionado con caso de estudio.
68	El objetivo de este estudio es desarrollar una taxonomía de los factores que podrían tener un impacto positivo en el proceso de escalado de métodos ágiles en la industria china de GSD
69	La ley permitía a la FDA agilizar las aprobaciones de medicamentos, pero posiblemente redujo los estándares de seguridad y generó posibles conflictos de intereses dentro de la FDA y la industria farmacéutica. Para examinar los conflictos de intereses, realizamos una revisión utilizando la base de datos Excerpta Medica, Base de datos de los Institutos Nacionales de Salud de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE. UU. (PubMed), Scopus y Google.
70	Evaluar la posibilidad de integrar y trabajar de manera híbrida Agile y Lean en un caso de estudio a nivel de la industria automovilística.
71	Enfocado en conservación de plantas medicinales no en prácticas ágiles de industria farmacéutica.

Numero	Objetivos
72	Evaluar la implicación de agilidad e innovación abierta en el proceso de transformación digital de las compañías
73	Explorar los efectos de interacción entre prácticas ágiles, prácticas sostenibles, objetivos de rendimiento operativo y el desempeño sostenible de las organizaciones
74	Explica las razones de los factores más importantes de las fallas en la gestión de proyectos. Presenta como una de las posibilidades de evitar estas fallas a través de enfoque ágil. El artículo también trae los resultados de la encuesta que se realizó en cuarenta empresas checas durante 2013.
75	Explorar las principales capacidades ágiles de las empresas polacas en las cadenas de suministro.
76	Examinar qué factores subyacentes constituyen la agilidad estratégica de las pymes coreanas y cómo esta construcción influye en el rendimiento operativo y empresarial.
77	Evaluar la influencia de las características de ingeniería ágil en la sensación final de los consumidores o clientes.
78	El objetivo del artículo es analizar las causas de la asimetría de información en el diseño de PSS (sistema de servicio de producto) para el sector farmacéutico y desarrollar un modelo que prevenga la asimetría de información.
79	Plantea un método ágil en el desarrollo del plan de bicicleta de la ciudad de Amsterdam
80	Este estudio explora la introducción del desarrollo de software ágil dentro de una empresa aeronáutica dedicada a la ingeniería de sistemas críticos para la seguridad.
81	No está enfocado en método ágil, ni en farma, habla de un método de reconocimiento por radares.
82	Se realizó un estudio empírico entre más de 130 participantes de empresas manufactureras internacionales para investigar la difusión de métodos ágiles dentro de la planificación del ensamblaje.
83	La integración de estrategias de fabricación lean-green-agile sería un sistema de fabricación completo e integral que es la necesidad del siglo XXI. La adopción de Lean-Green-Agile Manufacturing System (LGAMS) se vería facilitada por unos pocos habilitadores. La influencia de estos habilitadores es un tema de investigación que se aborda en el presente estudio. Se ha intentado priorizar la capacidad facilitadora de cada habilitador. El resultado de la investigación facilitaría a los responsables políticos de la industria y el gobierno formular políticas.
84	Descripción y evaluación de compañías farmacéuticas virtuales en la actualidad.
85	Realizar armonización en términos ambiguos presentados a nivel del proceso de desarrollo de productos con enfoque ágil (basado en Scrum)
86	Este artículo estudia el esfuerzo global de I+D para combatir las enfermedades más mortales.
87	El artículo hace un recorrido por la complejidad de desarrollo de nuevas moléculas y de productos asociados a las mismas, lo cual pone a la industria farmacéutica en una situación compleja debido a los pocos lanzamientos que se tienen año tras año. Proponiendo como tal un reto para optimizar y mejorar el time to market.
88	Realiza una descripción de cómo afrontar la instauración ágil en una compañía.
89	Evaluación de modelo scrumban en desarrollo de ensayos clínicos para la generación de data científica
90	Evaluar en caso de estudio la aplicabilidad del modelo de simulación montecarlo a fin de mejorar el lead time en producción de productos farmacéuticos (ejecutado con productos inyectables).
91	Este trabajo de investigación se enfoca más en el estudio comparativo de diferentes modelos de simulación disponibles y propuso el apropiado basado en el modelo operativo actual para agilizar el tiempo de programación más rápido.
92	Este artículo presenta un desarrollo conceptual del proceso de Priorización de actividades cuando se está trabajando con metodologías ágiles.
93	En este artículo se presenta una metodología para el modelado iterativo de sistemas en el desarrollo ágil de productos. En cada sprint ágil se elaboran parámetros de diseño basados en una pregunta de desarrollo. La información que sustenta la respuesta a las preguntas de desarrollo la proporciona el modelo del sistema.
94	Evaluación de cómo mejorar el proceso de desarrollo de productos en entornos de hiperconectividad.
95	Presentar la síntesis de la gestión ágil de proyectos y el modelado de información de construcción en la industria de la construcción y su aplicación práctica con énfasis en los incentivos económicos de su implementación como el factor más significativo

Numero	Objetivos
96	Este estudio tiene como objetivo, en primera instancia, proporcionar a los académicos y profesionales una visión general coherente de las estrategias para introducir ágil en el entorno tradicional de gestión de proyectos, recomendadas en la literatura. En segunda instancia, a través de la investigación empírica para mostrar cuáles son las razones para la introducción de Agile y los desafíos en su aplicación dentro y más allá del desarrollo de software.
97	En el artículo se lleva a cabo un mapeo del macroproceso de manejo de desarrollo de medicamentos focalizado principalmente en los subprocesos que intervienen en el manejo del portafolio.
98	Realizar un mapeo de cómo abordar la toma de decisiones en la cadena de suministro de la industria farmacéutica a fin de obtener resultados más ágiles y que se adapten a las necesidades.
99	Realizar evaluación del término flexibilidad en los entornos Lean, Agile y Leagile en la cadena de abastecimiento y las interacciones o similitudes junto con las diferencias en cada uno de estos marcos. Lo cual al final se soporta a través de un caso de estudio.
100	Evaluación de aumento de producción a partir de metodos agiles en industrias de ensamblaje y fabricación discreta, con operaciones de aceleración altamente interdependientes.
101	El documento trata de ANP (Proceso de conexión analítico) como un artilugio de MCDM (Toma de decisiones en multicriterio) para priorizar criterios clave para aumentar los niveles de agilidad de producción bajo cuatro factores principales Tecnología, habilidades de los trabajadores, estrategias de fabricación y decisiones de gestión.
102	Este artículo lleva a cabo un acercamiento a la necesidad de incursionar en tecnologías de inteligencia artificial y machine learning durante el proceso de desarrollo de nuevas moléculas a fin de optimizar el proceso y brindarle celeridad al mismo. Si bien habla de agilidad, no está enfocado en metodos agiles, más bien en herramientas que permiten ejecutar de manera más rápida ciertos procesos investigativos.
103	Este documento se centra en la participación de actores importantes, pero a menudo pasados por alto, en los procesos de innovación farmacéutica: usuarios, como grupos de defensa de pacientes, organizaciones de profesionales médicos y compañías de seguros. Las principales preguntas que abordaremos son: ¿Por qué es importante involucrar a estos actores y cómo se puede hacer esto de manera efectiva y eficiente?
104	El objetivo de este artículo es presentar un enfoque sobre el diseño de una organización del trabajo para la fabricación de la industria automotriz 4.0.
105	La presente investigación propone un marco innovador para gestionar NPD con AM, incorporando APM con la visión de productos innovadores, la participación del cliente y la obtención exitosa de un producto final más rápido que las rutas convencionales. La propuesta se basa en un método riguroso de Revisión Sistemática de Literatura (SLR), que identificó las prácticas más adecuadas a combinar para promover un NPD con agilidad y flexibilidad al usar AM
106	Presentar un modelo que utiliza metodos agiles en el desarrollo de productos para fabricación de componentes aditivos
107	Este artículo propone un modelo genérico para sistemas de fabricación ágiles y reconfigurables (RAMS). Este modelo se basa en una descomposición de RAMS a lo largo de dos ejes. El primer eje, horizontal, se refiere a la estructura del sistema y sus configuraciones. El segundo eje, vertical, distingue la parte lógica y la parte física. En segundo lugar, propone una formalización y representación para cada componente de este modelo.
108	Este artículo resume y analiza las pautas de inspección remota y otra información relacionada puesta a disposición por la Administración de Productos Terapéuticos (Australia), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Japón), la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (Estados Unidos). Unido) y la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).
109	Análisis de la interacción de la digitalización, la agilidad y la gestión de la innovación en las pequeñas y medianas empresas.
110	Caso de estudio en una empresa de desarrollo de software ágil utilizando la propuesta en proyectos de software de servicio (SaaS) y aplicaciones Web para el análisis de estimación y control de costo.
111	Esta investigación examina la disponibilidad actual de programas de formación de fábricas de aprendizaje sobre la flexibilidad en la fabricación. Los autores se centran en los casos de uso en LEAD Factory de la Universidad Tecnológica de Graz y caracterizan las condiciones previas para capacitaciones efectivas y un entorno de aprendizaje experiencial para que los participantes aprovechen al máximo el potencial de la agilidad.
112	El objetivo del artículo es realizar la compilación de un modelo efectivo en la selección de criterios de colaboración en la cadena de valor a través de enfoques ágiles, aterrizando de esta manera diversos puntos teóricos.
113	Llevar a cabo una evaluación de como las compañías en su cadena de abastecimiento integran el concepto de riesgo contemplando integración ágil.

Numero	Objetivos
114	Identificar las tensiones relacionadas con TI-PPM entre los tres objetivos de diseño: alineación, eficiencia y agilidad, y elaborar un conjunto de principios de diseño que proporcionará a las organizaciones recomendaciones para reconciliar estos objetivos.
115	investigar las barreras clave y desarrollar una taxonomía basada en la priorización de las barreras para escalar el desarrollo ágil en el entorno global de desarrollo de software
116	Describe los factores de éxito y las barreras de Lean y propone un proceso de implementación del sistema de producción ajustada teniendo en cuenta las características únicas de las PYME en la industria farmacéutica.
117	Presentar una metodología para el diseño de redes de desarrollo de productos con el fin de aumentar la agilidad organizacional
118	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con industria farmacéutica, está relacionado con un proyecto aeronáutico conocido como agile.
119	Explorar la integración de concepto Lean, Agile, Resiliencia y Green como principios del modelo de negocio Canvas.
120	Ilustrar, a través del diseño metodológico de un panel de expertos, cómo un proceso menos formal de búsqueda de innovaciones tecnológicas puede conducir al despliegue de la estrategia empresarial para mejorar la rentabilidad y el desempeño de los procesos productivos.
121	No se relaciona con gestión de proyecto agiles ni con industria farmacéutica, se relaciona con industria automovilística y como resolver problemas a nivel de taller de ensamblado.
122	Evaluación de tecnologías digitales en la agilidad y visibilidad efectiva de las cadenas de abastecimiento en las compañías en el marco del Covid-19.
123	Estudio enfocado en el diseño de un sistema adaptativo de ensamble y los efectos beneficiosos a nivel de industrias de manufactura. No relacionado con metodologías agiles de proyectos o industria farmacéutica.
124	presentar la madurez de la capacidad de agilidad como un modelo que se puede usar para diagnosticar el nivel de agilidad que representa la organización y sugerir pasos adicionales para mejorar la agilidad y en el mismo nivel de madurez de la capacidad de agilidad.
125	presentar un marco para un proceso de desarrollo de productos ágil y basado en bases de datos que permite a estas empresas derivar un proceso de desarrollo que se adapte mejor a su situación individual.
126	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con industria farmacéutica, está relacionado con un proyecto aeronáutico conocido como agile.
127	Presentar un modelo de cómo introducir métodos ágiles paso a paso a los equipos que tienen que hacer frente al desafío de un nuevo proyecto combinado con una nueva tecnología y metodología de desarrollo sin sobrecargar al equipo.
128	investigar las creencias y perspectivas de la industria farmacéutica sobre medicamentos genéricos en Grecia.
129	Artículo de opinión del papel de la industria farmacéutica y el equipo prestador de servicios de salud o asistencia médica. No relaciona relación con proyectos bajo enfoque ágil.
130	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con industria farmacéutica, está relacionado con un proyecto aeronáutico conocido como agile.
131	Presentar un método que permite agrupar y caracterizar los requisitos en el entorno de desarrollo de vehículos con respecto a su concretización.
132	No está relacionado con administración de proyectos, se enfoca mas en el desarrollo de metodos de predicción de precipitación in vivo de fármacos.
133	La apertura es difícil de captar y evaluar. El enfoque de certificación CPO se utilizó para desarrollar un método para evaluar la apertura e interoperabilidad de los sistemas PLM.
134	Este documento presenta una definición completa del constructo de agilidad, construida a partir de una combinación de revisión sistemática de literatura y metodología de semántica de marcos.
135	Este articulo no se enfoca en procesos de desarrollo ágil, está orientado a metodos de degradacion de primer y segundo orden.
136	Describe como una revisión de la literatura combinada con un estudio de caso el enfoque ágil de Design Thinking e Integrated Design Engineering que se puede utilizar en particular en el área del proceso de desarrollo de productos para impulsar un enfoque ágil avanzado de productos y servicios inteligentes.
137	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con industria farmacéutica.
138	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con industria farmacéutica, está relacionado con un proyecto aeronáutico conocido como agile.

Numero	Objetivos
139	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con gestión de proyecto en la industria farmacéutica.
140	Realizar un análisis de aplicabilidad de componentes de desarrollo ágil en el proceso de desarrollo de productos.
141	describe una Metodología Ágil Dirigida por Modelos especialmente enfocada en la implementación de Sistemas Informáticos de Responsabilidad Social Corporativa.
142	Presenta un marco para escalar estratégicamente prácticas ágiles basadas en resultados de proyectos específicos. Utilizando la arquitectura del producto y las estructuras organizativas como parámetros de entrada, se evalúa el grado inicial de incertidumbre del proyecto. A continuación, se deriva un conjunto de parámetros de diseño de proyectos Agile escalables. Luego, las operaciones de escalado individuales se correlacionan con AP para evaluar los efectos combinados de la estrategia de escalamiento elegida en el costo, la calidad y el cronograma del proyecto.
143	Realizar una evaluación del estado de implementación del modelo de Calidad por diseño en la industria farmacéutica, no se relaciona con proyectos agiles.
144	Proporcionar una metodología flexible y adaptable para gobernar, administrar y aplicar datos en toda la empresa, llamada DECIDE, no relacionado con metodologías agiles de gestión de proyectos
145	Presentar la perspectiva cuantitativa de los procesos de transformación ágiles en las organizaciones de TI.
146	Evaluar los beneficios de un TADS (total agile design system) en el desempeño de la cadena de abastecimiento a fin de entender su impacto y la contribución de sus subprocesos.
147	Evalúa la contribución en la eficiencia de los procesos productivos farmacéuticos al implementar tecnologías SMED, no relacionado con gerenciamiento de proyecto o metodos agiles.
148	mejorar el conocimiento existente sobre la agilidad, mediante la presentación de los resultados de una investigación empírica, cuyo objetivo es investigar tanto el perfil de las empresas ágiles como los facilitadores que adoptan en la práctica las empresas para lograr la agilidad.
149	Identificar los desafíos en las cadenas de valor salientes de productos farmacéuticos en Nigeria que limitan la eficacia de las estrategias de las organizaciones farmacéuticas de entregar medicamentos y otros productos farmacéuticos a los pacientes, el consumidor final.
150	Propone un nuevo y novedoso sistema Medledger de seguimiento y rastreo habilitado para la cadena de suministro que aprovecha la plataforma de blockchain Hyperledger Fabric utilizando códigos de cadena (contratos inteligentes) como solución a la falsificación de medicamentos.
151	Estudiar la preparación de los graduados de farmacia para construir sólidas bases de carrera en el mercado laboral de la industria farmacéutica en arabia saudi principalmente en la capital de Riyadh.
152	Investiga la sinergia entre el concepto ágil y el mantenimiento de instalaciones para proponer un enfoque ágil de mantenimiento integrado de instalaciones (AFM).
153	Presenta un caso de estudio para una empresa farmacéutica que opera en México y planea expandir sus operaciones buscando el óptimo funcionamiento de la cadena de suministro.
154	Presentar varios documentos o materiales informativos relacionados con el entorno regulatorio en torno al desarrollo y gestión de productos médicos en relación con la pandemia de COVID-19. Algunos de estos documentos se refieren a acciones, iniciativas o enfoques excepcionales en los que las autoridades sanitarias o reguladoras han: (1) avanzado iniciativas existentes destinadas a sistemas y procesos reguladores ágiles y receptivos; o (2) introdujeron formas nuevas e innovadoras para acelerar y mejorar dichos procesos.
155	Presentación de requisitos para la implementación de VR en fábricas de aprendizaje
156	Evaluación de implementación de un módulo de fabricación o producción de API dentro de una industria lean, a fin de definir el efecto en los programas activos de aprendizaje.
157	Identificar y establecer la relación mutua entre los impedimentos para la implementación de LSS (lean six sigma) y AM (Agile manufacturing) a través de un modelo estructural interpretativo.
158	Identificar oportunidades de investigación que guíen una investigación de desarrollo de PSS (product service system) orientada a la industria con respecto a enfoques ágiles.
159	Se presenta el enfoque para la programación y reprogramación de la configuración de FJSSP (flexible job shop scheduling problem) que se encuentra en MMS (matrix-structured manufacturing systems). El objetivo del enfoque es ofrecer un rendimiento sólido con respecto al criterio JIS (just in sequence).

Numero	Objetivos
160	Realiza una evaluación de 3 hipótesis referentes a la visibilidad de la cadena de suministro y la implementación exitosa de modelos de cadenas de suministro ágil.
161	Evaluación de proceso de promoción de medicamentos al momento de prescribir, enfocado principalmente al cuerpo de enfermeras.
162	Evaluación de caso de estudio de implementación de metodologías ágiles en una industria 4.0 china en Jiangsu Province
163	Dar respuesta a las siguientes preguntas: ¿Cómo puede un modelo de proceso híbrido mejorar MIM? ¿Cómo debería ser un Modelo de Proceso Híbrido de este tipo? ¿Qué factores clave permiten una implementación exitosa de un modelo de proceso híbrido en un entorno de fabricación?
164	Contribuir a la comprensión de las prácticas de gestión ágil de portafolios en un contexto del mundo real donde los eventos no pueden ser controlados.
165	Realizar una descripción de agilidad y los marcos destacables en el desarrollo de sistemas para la toma de decisiones.
166	Presents a concept for agile process engineering supporting collaborative design.
167	No está asociado a industria farmacéutica ni en metodos ágiles.
168	Presenta un enfoque descentralizado y ágil para la programación y el control en las cadenas de suministro de la construcción ETO.
169	Presenta un enfoque innovador para proporcionar un método formalizado de análisis de políticas AGILE.
170	Identificar factores críticos en la cadena de valor ágil
171	Desarrolla y prueba empíricamente un marco conceptual para investigar los antecedentes de la agilidad de la cadena de suministro de los fabricantes y la conexión de su agilidad con el desempeño en una economía emergente. Tomando como caso de estudio china.
172	Analiza las definiciones, los factores, los paradigmas, las diferencias y la combinación de Lean y la agilidad
173	Validación del enfoque ágil de un Diseño de Producto-Servicio en la industria del mueble con la ayuda de VR/AR-Technology en el caso de uso en la industria del mueble con las empresas AIDIMME y ACTIU.
174	Proponer el ASCTM como fuente para la creación de una empresa ágil
175	Llevar a cabo un análisis del entono de aplicabilidad ágil en las compañías.
176	Realizar una descripción de agilidad y los marcos destacables en el desarrollo de sistemas para la toma de decisiones. (continuación parte 1 evaluada en el artículo numero 165)
177	Destacar los lineamientos y prácticas de calidad más importantes en la industria farmacéutica. Organizar dichas pautas y prácticas para crear una guía que allane el camino para otros investigadores que deseen profundizar en estas pautas y prácticas.
178	Creación de una gestión de cambios de ingeniería adaptativa (ECM) para cambios de ingeniería rápidos que se identifican como facilitadores centrales para el desarrollo ágil de productos físicos.
179	Realiza un análisis de la productividad en el desarrollo d productos innovadores en la industria farmacéutica.
180	Realizar un análisis de la productividad a nivel del desarrollo de nuevas entidades terapéuticas y de los diversos tipos de portafolio que aborda la industria farma junto con sus diversos niveles de riesgo.
181	Realizar análisis de costo de desarrollo de nuevas entidades terapéuticas y el retorno que se obtiene de los mismos a partir de la efectividad de los desarrollos.
182	Identificar las posibles barreras de sostenibilidad de PSC (Pharmaceutical supply chain) e investigar cómo la Industria 4.0 se puede aplicar en los paradigmas de PSC sostenibles. Este documento revisa sistemáticamente 33 artículos relevantes sobre PSC sostenible e Industria 4.0, tomados de revistas académicas revisadas por pares durante una década (2008-2018).
183	Realizar una descripción detallada de la industria farmacéutica 4.0.
184	Presenta una metodología para el diseño, implementación y puesta en marcha de productos de automatización para procesos tecnológicos de la industria farmacéutica cubana basada en un enfoque scrum
185	Llevar a cabo una descripción del desempeño de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en Irán.

Numero	Objetivos
186	Proponer un modelo de sistemas holísticos que contempla el problema de la pandemia del covid 10 desde una perspectiva de la sociedad humana, incluido el entorno natural, la población humana, el sistema de salud y el sistema económico.
187	Determinar la relevancia del intraemprendimiento en el proceso de desarrollo de medicamentos en la industria farmacéutica.
188	Proponer un modelo de desarrollo de innovadores aplicable en entornos difíciles como resultado de la pandemia y que reducen los tipos de desarrollo.
189	Es una plataforma con el Nombre de AGILE, pero no habla de metodologías de gestión de proyectos ágiles
190	Desarrollar un modelo de Proceso de Red Analítica (ANP) para ayudar a los formuladores de políticas a identificar y priorizar los indicadores de asignación, que se están utilizando o deberían usarse para distribuir medicamentos que escasean entre diferentes provincias.
191	Estudiar el cambio en la estructura de la industria y el surgimiento de un clúster farmacéutico finlandés.
192	El presente artículo analiza la parte de suministro de la cadena de suministro basada en el modelo SCOR, utilizado para evaluar las cadenas de suministro ágiles, destacando sus características específicas y su aplicabilidad en el suministro del ingrediente farmacéutico activo (API).
193	Desarrollar y priorizar los factores clave que afectan la competitividad de las empresas en la industria farmacéutica.
194	Investigar el desarrollo en la investigación sobre la evaluación de la agilidad de la cadena de suministro.
195	Evaluar la necesidad de ingenieros científicos en la industria farmacéutica a nivel del desarrollo de softwares aplicables a dicha industria.
196	Enfocado a técnicas científicas de análisis en proceso, calidad por diseño y espacios de diseño, no habla de metodos ágiles de proyectos.
197	Presentar y analizar el biobanco HEnRY.
198	Llevar a cabo una descripción de calidad por el diseño a nivel de proceso de recubrimiento de partículas.
199	Describe los procesos y métodos utilizados para desarrollar esta extensión en lugar de una explicación detallada de la guía.
200	Consolida múltiples investigaciones desarrolladas en el marco de QbD de principios activos y productos.
201	Realiza una descripción del proceso de fabricación de medicamentos continuo.
202	Lleva a cabo la descripción de los beneficios de trabajos colaborativos a nivel de la industria farmacéutica y desarrolla algunos ejemplos.
203	propone propuestas de diseño para un enfoque de innovación abierta para pequeñas y medianas empresas basado en el marco del ciclo de vida de la innovación abierta.
204	Examina el papel de los derechos de propiedad intelectual en la determinación de la relación entre la estructura del mercado y la intensidad de la I+D.
205	Presenta los resultados de la implementación piloto de la receta electrónica en Siedlce y los hallazgos clave que se incluirán en el plan de implementación para la implementación nacional de la receta electrónica en Polonia.

Sección 4. Identificación del artículo | Conclusiones que establece el artículo

Numero	Conclusión
1	Se presenta el estado y las ventajas del desarrollo ágil de software en ingeniería de software. También se habla de trabajos de investigación realizados sobre este tema durante la última década. Se presentan las dificultades que enfrentan las organizaciones de gran escala cuando adoptan metodologías ágiles, subdividiéndolas en diferentes categorías.
2	Se realiza la propuesta de gestión ágil en la construcción para aceptar y gestionar el cambio en los proyectos de construcción. El principio de la planificación de sprints ha gestionado el problema que surge por el orden de cambio, los criterios de diseño, la demora en los documentos. Dividir el cronograma del proyecto en pequeños sprints da una idea clara sobre el tiempo y el costo de esos sprints. El marco de diseño es aplicable en la fase de planificación y diseño y algunos cambios menores en la fase de ejecución.

Numero	Conclusión
3	Se alienta a los gerentes a seleccionar un equipo altamente capacitado y a promover la participación y colaboración del cliente, ya que es más probable que estos factores lleven al éxito un proyecto de desarrollo de software ágil. Esta investigación ofrece un enfoque de método mixto que proporciona inferencias más positivas y sólidas que un solo método.
4	Identificó 535 estudios de los cuales 46 resultaron ser estudios empíricos con un rigor, credibilidad y relevancia aceptables. Los estudios se clasificaron en tres grupos principales con respecto a la calidad: dirigidos por pruebas o desarrollo de pruebas primero, programación en pares y otras prácticas. Los hallazgos de la mayoría de los estudios sugieren que las prácticas ágiles pueden mejorar la calidad si se implementan correctamente.
5	Los resultados de este artículo demuestran la aplicación frecuente de métodos de aprendizaje automático e inteligencia artificial en el descubrimiento de fármacos e indican un futuro prometedor para estas tecnologías.
6	El lenguaje de la lógica difusa y su faceta operativa de redes neuronales lógicas pueden ser de interés en el ámbito del modelado de requisitos y procesos de software. Sus características dominantes, como una transparencia evidente y una flexibilidad paramétrica significativa que facilita el aprendizaje, son de interés en cualquier entorno de software dinámico y programación extrema, en particular.
7	Esta metodología rompe muchos paradigmas en cuanto a Ingeniería de producto. Por ejemplo, el proceso de ingeniería de productos siempre se ha considerado un papel que debe desempeñar PEA (Área de ingeniería de producto), que entrega toda la documentación requerida para fabricar un producto a MA (Área de Manufactura). La escalabilidad desdibuja los límites de los roles que desempeñan PEA y MA en la ingeniería de productos. Pruebas piloto muestran que esta nueva asignación de responsabilidades en subprocesos se traduce en un mejor aprovechamiento de los conocimientos y habilidades de cada área, y en una reducción de desperdicios y tiempos de espera en el proceso de ingeniería de producto
8	Teniendo en cuenta la introducción de un enfoque ágil en el estudio de caso sobre el contratista eléctrico de tipo SME con respecto a los problemas y las barreras en el funcionamiento de los negocios en Polonia, se pueden sacar las siguientes conclusiones: 1. Agile como enfoque en la gestión de la construcción se basan en capacidades de gestión flexibles que resultan del cambio entre proyectos implementados en paralelo (proyectos). 2. Al considerar la posibilidad de introducir la Gestión Ágil se debe indicar la secuencia típica: primero, la introducción de los procedimientos de Garantía de Calidad, luego TQM, luego la Gestión Flexible en ambas opciones: flexibilidad en el proyecto y entre proyectos (difícil ver el tipo de restricciones: primero, flexibilidad en un solo proyecto y luego en el medio). 3. Parece que las típicas pequeñas empresas de la industria de la construcción deberían tener la posibilidad de introducir Agile Management a través de la implementación de varios proyectos simultáneamente.
9	A medida que los sistemas de atención médica continúan evolucionando y estableciendo a los pacientes como la principal parte interesada en la toma de decisiones de atención médica, la industria farmacéutica deberá ser innovadora para demostrar el valor de sus productos en relación con los resultados experimentados por los pacientes. Las compañías farmacéuticas deben reconocer el valor de involucrar a los pacientes en todo el ciclo de vida del producto y trabajar para transformar las percepciones y prácticas actuales en todas sus organizaciones.
10	El algoritmo a priori se utiliza para averiguar los requisitos frecuentes que desean la mayoría de los usuarios y, por lo tanto, reduce el conflicto entre las partes interesadas. A este método le sigue encontrar la asociación entre los requisitos frecuentes, lo que resulta en una mayor ventaja para los desarrolladores de software, ya que pueden comprender qué conjunto de requisitos puede afectar a otros requisitos. fácilmente paralelizado. Por estas ventajas, este método había destacado su presencia entre los métodos existentes. En Apriori, la precisión permanece casi constante independientemente del número de requisitos, ya que en cada paso de poda se separan menos requisitos de prioridad. Se observa que el resultado producido al aplicar el algoritmo Apriori es más preciso que los métodos existentes.
11	Como resultado principal de una implementación de Ingeniería Ágil, acompañada de un CSM profesional, se pueden obtener beneficios relacionados con el triángulo de gestión de costos, calidad y tiempo, fortaleciendo la situación económica de Alemania a largo plazo. Por lo tanto, las futuras actividades de investigación deberían centrarse en el producto, abordando la modularización de un sistema de producción para implementar módulos independientes en un flujo de desarrollo ágil, así como la migración sistemática de técnicas ágiles a la construcción de maquinaria y plantas.

Numero	Conclusión
12	Las herramientas permiten la interacción multicanal con los datos del proceso, tanto a través de páginas web como mediante ricas interfaces de usuario, directamente integradas en el IDE. Si bien las herramientas se han utilizado para el desarrollo interno y han demostrado su eficacia para respaldar las actividades de equipos dispersos, se encuentran en una etapa inicial de desarrollo y nos gustaría que otros equipos utilicen estas herramientas para obtener comentarios valiosos.
13	Los resultados sugieren que tanto Scrum como Kanban conducen al desarrollo de proyectos exitosos y que el método Kanban puede ser mejor que el método Scrum en términos de administrar el cronograma del proyecto.
14	Este modelo fue diseñado para ayudar al gerente de proyecto a cargo del mantenimiento de software a calcular el esfuerzo de mantenimiento de software estimado en términos de ASP, tamaño, costo y duración. Genera los resultados de estimación más realistas y precisos. Este modelo es aplicable solo para un entorno de mantenimiento basado en programación ágil y extrema.
15	Los métodos computacionales en farmacéutica hasta ahora están lejos de lo esperado. El método integrado es deseable para la futura farmacéutica computacional. Para lograr esto, varios aspectos necesitan mejorar. La estandarización y el intercambio de datos, así como la actualización de las instalaciones de experimentación y producción, son básicamente partes técnicas. Lo más importante es cultivar y mantener suficientes talentos en esta nueva área.
16	Los métodos ágiles tienen un impacto positivo en ambas dimensiones del éxito del proyecto.
17	Contribuye a la investigación en ingeniería de software y a los practicantes de metodologías ágiles porque puede ayudar en la identificación de principios ágiles relacionados con el éxito en el desarrollo de software. En el área de la estadística, este estudio confirma que la investigación en ingeniería de software puede certificarse y validarse mediante análisis multivariado. Además, el trabajo contribuye a fomentar la investigación cuantitativa sobre si las organizaciones que utilizan principios ágiles en el desarrollo de software pueden lograr el éxito en la producción de software.
18	Un nuevo modelo inspirado en el proceso de desarrollo digital para guiar a los desarrolladores sin experiencia en la digitalización de contenidos didácticos.
19	Se realiza la propuesta y evaluación de los algoritmos con resultados estadísticamente satisfactorios, lo cual permiten agrupar el uso de estos de acuerdo con criterios de clasificación definidos en el estudio.
20	Realiza la descripción del avance de los procesos ingenieriles a través de la transformación digital, pasando por las bases y ahondando en el presente de esta focalizándose en lo que describe como el Digital Twin conformado por procesos de simulación de y procesos #3D en data, dando al final una percepción del futuro de los procesos de ingeniería con base en estos avances digitales.
21	Desarrollo exitoso del software.
22	Desarrollo de mapa de interacción donde define los subfactores humanos, técnicos y organizativos que impactan en la responsabilidad de los equipos ágiles.
23	Desarrollo de un enfoque iterativo de la investigación que permita una mayor flexibilidad, una evaluación rápida y cambios de protocolos a medida que avanza el proceso de investigación clínica del nuevo producto.
24	La aplicación de los métodos ágiles existentes en la industria farmacéutica es relativamente inexistente, lo que posiblemente provoque que los proyectos de desarrollo de software excedan los presupuestos.
25	Los resultados mostraron que la simulación es una herramienta válida para evaluar y mejorar procesos de fabricación altamente complejos y dinámicos. El uso de tecnologías Digital Twin basadas en simulación ayudará y automatizará cada vez más la toma de decisiones y, por lo tanto, mejorará el rendimiento del proceso de fabricación en un futuro próximo.
26	Existen muchas oportunidades dentro de los marcos regulatorios actuales y las perspectivas para avanzar en los conceptos de fabricación ágil para su uso en el mundo real en un entorno comercial y/o industrial. El momento actual podría ser el momento óptimo para permitir técnicas de fabricación ágiles y tecnologías de apoyo. Ahora es el momento de avanzar e innovar para permitir la mejor atención posible al paciente en un entorno de atención médica que cambia rápidamente. Los pacientes de todo el mundo dependen de la industria farmacéutica para optimizar de forma proactiva las capacidades de fabricación teniendo en cuenta las necesidades del paciente.
27	Este documento propone un marco PAT basado en ciberfísica para la adopción de sistemas inteligentes de fabricación farmacéutica. El marco se basa en agentes multi-inteligentes en múltiples niveles. La implementación del sistema se examina minuciosamente mediante el uso de herramientas de modelado de sistemas UML. Aplicamos CPbPAT en un estudio de caso de fabricación desarrollado por la FDA para demostrar la implementación de tecnologías de fabricación en la industria farmacéutica.

Numero	Conclusión
28	El artículo habla de la necesidad de aplicabilidad de metodologías ágiles en el desarrollo de medicamentos en la industria farmacéutica. Adicionalmente aborda una sugerencia de cómo abordar dicha transformación y que puntos entrar a considerar.
29	Describe la importancia de los diferentes modelos avanzados para ejecutar una rápida caracterización cristalográfica de nuevas moléculas y complejos.
30	La adopción de las tecnologías de fabricación avanzadas de la Industria 4.0 puede plantear desafíos al marco regulatorio, logístico y técnico actual, porque la mayoría de las regulaciones y procesos se desarrollaron en un paradigma de Industria 2.0 de fabricación por lotes tradicional.
31	En definitiva, economía, rapidez, eficacia y salvar vidas. La capacidad de una organización para ser esbelta, ágil y rápida agregará una enorme cantidad de valor a sus pacientes y a la comunidad médica. El aspecto de gestión de cambios de la transformación ágil es el aspecto crítico de la transición de un modelo más en cascada a la metodología ágil. Es un cambio en la forma de pensar de las personas. Cualquier variación de un proceso de pensamiento tradicional a una forma de pensamiento más colaborativa requiere una enorme cantidad de recursos, paciencia y perseverancia; por lo tanto, es muy importante tener un agente de cambio que pueda ayudar con ese movimiento y cambio. La dirección debe ser muy receptiva a la inteligencia emocional del equipo y reconocer las áreas en las que este cambio puede tener diversos impactos. Por lo tanto, tener equipos identificados y proporcionar funciones y responsabilidades claras es muy importante para que el equipo comprenda de qué son responsables y cómo rendirán cuentas.
32	El modelo desarrollado cierra la brecha entre el desarrollo de sistemas orientados a la dependencia y la creación de prototipos ágiles que apuntan a la reducción temprana de la incertidumbre y la generación de conocimiento. Aunque el enfoque ha sido probado en un proyecto de desarrollo, debe tenerse en cuenta que una aplicación única no representa una validación completa y empíricamente significativa. Por lo tanto, los resultados de este trabajo de investigación deben ser aplicados continuamente en entornos de desarrollo industrial.
33	Este estudio desarrolla un marco que clasifica la literatura sobre IDT (tecnologías de información digital) de I4.0 y ASC (123 artículos) según el Ciclo de vida de la tecnología. Se ha encontrado que algunos IDT de I4.0 han sido más explorados que otros. Aunque el papel de la IDT madura de I4.0 en el apoyo a la implementación de prácticas ágiles en la cadena de suministro se ha abordado más ampliamente que el papel de la IDT emergente de I4.0, los artículos en ambas líneas de investigación se han publicado intensamente en los últimos años. Además, las IDT también se abordan en un enfoque genérico de las capacidades derivadas de IDT I4.0 y los impulsores y barreras de su uso para que las IDT de I4.0 impacten en ASC, lo que da lugar a la tercera línea de investigación analizada.
34	Las tiendas minoristas se han enfrentado a los cambios del mercado y la tendencia actual del canal de moda de comercio electrónico. Para seguir siendo competitivas, las tiendas minoristas deben aprovechar sus recursos y actuar de manera proactiva para capitalizar estos cambios. La evaluación de la agilidad ayudaría a las tiendas minoristas a reconocer su posición actual, identificar brechas y comprender las áreas de mejora.
35	Los factores de marketing estratégico como la capacitación y el desarrollo de los especialistas en marketing de acuerdo con el mercado ágil, la capacidad de respuesta rápida, la solidez y la agilidad organizacional tienen un alto poder impulsor y se clasifican como los principales factores para generar un impacto positivo en la organización. Al mismo tiempo, factores como la competencia, la planificación del mercado y la flexibilidad también ayudan a lograr la agilidad más rápidamente.
36	La agilidad de la fuerza laboral, un mayor apoyo administrativo y características de trabajo enriquecidas contribuyen a una mejor gestión de crisis. Además, se encontró que un mayor apoyo administrativo y características laborales enriquecidas son antecedentes de la agilidad de la fuerza laboral e influyen en la gestión de crisis a través de la agilidad de la fuerza laboral mediadora.
37	Solo FRE ágil puede responder a las necesidades cambiantes del mercado de manera efectiva y eficiente. Este estudio ha identificado seis factores que influyen en las características ágiles de FRE a través de la revisión de la literatura y la opinión de expertos.
38	Existen ventajas y desventajas tanto en los métodos tradicionales como en los ágiles de PMgmt. No se fomenta la migración de un entorno a otro sin antes entender sus implicaciones. Los profesionales de PMgmt no deben permitir que un elemento motivacional incorrecto influya en la decisión sobre la utilización de un método. No existe un "método único que sirva para todos". Con la deriva actual de tremendos cambios tecnológicos, las enormes demandas de ancho de banda de comunicaciones, la intensa búsqueda de tecnología, las condiciones económicas mundiales sin precedentes, el escandaloso brote de pandemia y la sensación de caída en picado de los gastos, es necesario lograr un equilibrio.
39	Se realiza la evaluación de varios métodos y se concluye que el método NSGA- II supera al método AUGMECON en varios índices métricos: la métrica de espaciado, la métrica de diversidad y la ponderación aditiva simple.

Numero	Conclusión
40	Las consecuencias de ARIAC (Robótica Agile para automatización industrial) en el diseño de algoritmos, el manejo de errores y los procesos y metodologías de desarrollo de software, brindamos soluciones y mostramos nuestras mejores prácticas para los puntos anteriores, unificando todo eso en el concepto de Best Effort Agile Robotics (BEAR). Los aspectos y elementos críticos se asignaron a las direcciones de estandarización de la agilidad. Argumentamos que Best Effort Robotics (BER) podría ser la solución para sistemas ágiles y declaraciones abstractas de problemas de alto nivel.
41	Los enfoques ágiles se pueden aplicar por separado y se pueden combinar con los medios tradicionales en la etapa inicial de desarrollo sin perder su beneficio. A partir de las observaciones, podemos concluir que muchos métodos ágiles se pueden adaptar a la etapa previa al desarrollo de manera fácil y exitosa. Los métodos ágiles pueden contribuir a superar los obstáculos en la transferencia, como las barreras de comunicación sobre las interfaces departamentales, la priorización de tareas ineficiente y la gestión de requisitos cambiantes.
42	La flexibilidad operativa y la capacidad analítica de una empresa juegan el papel más importante en la determinación de la SCA (Cadena de suministro ágil) de una empresa. Aunque la infraestructura de TI y el intercambio de información de proveedores y clientes se encuentran entre las cinco dimensiones restantes en términos de su efecto total sobre la agilidad, indirectamente tienen un efecto dominante debido al hecho de que ambas dimensiones tienen un efecto sustancial sobre la flexibilidad operativa, así como la capacidad analítica, que a su vez son las más importantes. dimensiones dominantes que afectan la agilidad.
43	A partir de este estudio se descubre que la experiencia laboral minorista es el principal factor impulsor y las tiendas minoristas deben centrarse en la experiencia laboral de los vendedores para alcanzar WARS. Este modelo ayudará a los minoristas a identificar los factores desencadenantes para lograr WARS (agilidad de la fuerza laboral en tiendas minoristas) y tener éxito en este panorama competitivo.
44	El resultado indica que el sistema de recompensas y la capacidad de creación de redes son los factores clave o desencadenantes de la agilidad de SMRO.
45	Hay pagos sustanciales en Irlanda, a menudo no se revela el destinatario y las empresas difieren en sus informes. Un sistema de divulgación obligatoria podría mejorar la transparencia.
46	Se han identificado doce capacidades ágiles relacionadas con el sector salud: visión de la organización; prácticas; centralización, gestión del cambio, cooperación, gestión de las habilidades de los empleados; competencias básicas; pacientes; servicio de salud, integración de tecnología, rendimiento laboral, rapidez y flexibilidad.
47	La implementación sostenible de enfoques ágiles en los procesos de desarrollo de las empresas manufactureras depende directamente de la aceptación de estos enfoques por parte de los empleados y de su valor añadido percibido. Además, existen diferentes objetivos en el uso de enfoques ágiles entre la visión estratégica y la operativa de los proyectos. Utilizando un estudio cuantitativo con 235 participantes de empresas en Alemania, se identificaron criterios de optimización en el área de aceptación de enfoques ágiles: cultura y estructura corporativa, disciplina de métodos, instrucción de trabajo de dirección, cooperación ejecutiva y equipo.
48	Es necesaria una transformación paso a paso hacia el grado adecuado de agilidad. La implementación de la agilidad en los procesos de las empresas de desarrollo de sistemas mecatrónicos, orientada a la situación y la demanda, es un asunto altamente complejo. Una simple adopción de enfoques ágiles del desarrollo de software no es posible sin un mayor esfuerzo.
49	Este estudio determinó que el empoderamiento psicológico media la relación entre las prácticas ágiles de autonomía del equipo y la comunicación ágil y el comportamiento innovador. También se encontró que el comportamiento innovador afecta el desempeño del proyecto. Sorprendentemente, las prácticas ágiles de diversidad de equipos y desarrollo iterativo e incremental no se relacionaron significativamente con el comportamiento innovador de los equipos ágiles.
50	Este documento presenta una caja de herramientas ágil con 50 prácticas ágiles. Estas prácticas ágiles abordan desafíos genéricos en el proceso de desarrollo de productos de sistemas técnicos inteligentes. Un modelo de procedimiento permite la aplicación de la caja de herramientas desarrollada para integrar prácticas ágiles en el proceso de desarrollo de productos existente según sea necesario y, por lo tanto, implementar un proceso de desarrollo de productos híbrido.
51	No genera una conclusión definitiva, es un artículo descriptivo.
52	Se presenta un modelo con enfoque de lógica difusa compatible con el modelo de evaluación ASC, aplicado en una empresa de fabricación de automóviles. Este artículo busca ser base de posteriores investigaciones en el modelo.
53	La investigación actual contribuye a la literatura sobre el éxito de la metodología con un modelo de "mejores prácticas" de éxito metodológico. El modelo es relativamente sólido: todos los factores asociados con el proyecto y el entorno del proyecto están informados por la literatura, y los factores seleccionados explicaron el 53 % de la variación en la agilidad del desarrollo de software.

Numero	Conclusión
54	Se desarrolla modelo con potencial de mejora de respuesta y competitividad de empresas pequeñas y medianas en Guajart India., basadas en su contexto cultural y empresarial, sus necesidades, limitaciones y fortalezas.
55	Presenta un estado del arte a nivel de diversas industrias farmacéuticas focalizado en el uso de herramientas de proceso como sistemas PAT.
56	Se introduce el concepto CBM y se valida que, con mayores implementaciones de fabricación continua, marcos como CBM, habilitados por el conocimiento del proceso y la disponibilidad de datos en tiempo real, pueden respaldar directamente la verificación continua, el mantenimiento y la excelencia operativa.
57	La agilidad como concepto empresarial y de servicios de valor agregado se usa ampliamente en TI y organizaciones relacionadas desde hace mucho tiempo. Pero la aplicabilidad de este modelo se limita en gran medida a las obras del proyecto. Existe un gran potencial para desbloquear las áreas más amplias de este modelo. Debido a la aplicabilidad más amplia de este modelo recientemente introducido, se requiere una transformación y, para continuar con esto, la organización debe comprender su modelo operativo actual y los pasos necesarios para pasar al modelo recién propuesto. Este artículo de investigación se centra en los beneficios, las herramientas, las técnicas utilizadas y la transformación ágil eficaz.
58	Los resultados del estudio descriptivo validan que la recomendación de métodos de coaching basada en la situación y la necesidad permite la ejecución de ASD-Innovation Coaching en proyectos ágiles de desarrollo de productos. El modelo de proceso sistemático e intuitivo apoya la selección y aplicación de los métodos más adecuados a la situación y necesidad del equipo. Para evaluar los efectos del apoyo, la validación debe continuar con una aplicación integral y una evaluación del éxito.
59	Los resultados de este estudio sugieren una influencia positiva de las capacidades ágiles a través del reconocimiento de estrategias emergentes en el éxito del portafolio. Con respecto a los antecedentes de las capacidades ágiles, los resultados confirman una influencia de apoyo en las capacidades ágiles tanto para la orientación empresarial de arriba hacia abajo de la empresa como para el comportamiento de voz de abajo hacia arriba de los empleados de la empresa.
60	Hace un detallado análisis de la evolución desde 1980, destacando los principales acontecimientos mundiales en dicho análisis.
61	Enfocado en proyecto Agile aeronáutico, proyecto colaborativo aeronáutico entre diferentes países europeos y norteamericano.
62	Esta metodología permite a los desarrolladores de procesos desarrollar y aplicar prácticas ágiles a medida para la unidad organizativa respectiva. Esto tiene como objetivo mantener los desafíos esperados del trabajo ágil en el desarrollo de productos físicos lo más bajo posible.
63	El COVID-19 ha provocado escasez en la cadena de suministro de materiales necesitados y la desaceleración de las importaciones creó una conmoción entre los socios de la cadena de suministro. La falta de disponibilidad de mano de obra y recursos ha hecho que los pequeños fabricantes de salud enfrenten los desafíos de la realidad. La débil demanda, las interrupciones de la cadena de suministro, la liquidez y la crisis del mercado laboral han hecho que el movimiento de la cadena de suministro esté inactivo en el mercado. Esto ha requerido que las empresas planifiquen prácticas de cadena de suministro sostenibles junto con la introducción de innovación inversa a nivel de planta junto con una cadena de suministro ágil basada en la red.
64	Este documento presentó y discutió una revisión de la literatura sobre resiliencia, agilidad y riesgo en el aumento de la producción. La gran mayoría de los estudios revisados respaldan que los tres conceptos son clave para garantizar la competitividad empresarial, particularmente en condiciones críticas. Sin embargo, la investigación adicional implica abordar las interrelaciones de estos conceptos para liberar sus sinergias y adaptarse a entornos cambiantes.
65	Se valida que las métricas propuestas aportan y pueden ser aplicables a nivel empresarial.
66	La implementación de los principios Lean y Six Sigma es una de las mejores formas de reducir el WIP.
67	Documento enfocado en programa denominado satélites ágiles destinados a realizar análisis de observación terrestre no relacionado con caso de estudio.
68	El artículo presenta la priorización taxonómica destacada como objetivo
69	Se hace descripción de los casos de medicamentos con alineación entre industria y FDA mostrando las consecuencias de este.
70	El estudio muestra que hibridar los sistemas lean y ágil juntos es técnicamente válido y puede implementarse en un entorno industrial. Muestra cómo se puede implementar estratégicamente un sistema híbrido Lean-Agile
71	Enfocado en conservación de plantas medicinales no en prácticas ágiles de industria farmacéutica.

Numero	Conclusión
72	La agilidad y la Innovación Abierta se considera un factor esencial para mantener la competitividad y, en última instancia, para la supervivencia de una empresa. Para apoyar esta transformación continua a través del aprendizaje, la autorreflexión, la autonomía y el desarrollo de competencias, se necesita una comprensión del liderazgo en el autocontrol, la reflexión, la empatía, la intuición, la creatividad y la actitud.
73	Los resultados de este estudio avanzan en el conocimiento de las prácticas de sostenibilidad y confirman el papel de las prácticas ágiles como facilitadores del desempeño de la sostenibilidad. Brindan evidencia empírica de los enfoques de sostenibilidad como impulsores para el desarrollo de capacidades ágiles.
74	No tiene como tal una conclusión diferente a la indicada en la descripción de las practicas agiles y a la demostración que las empresas de software e Internet utilizan enfoques ágiles con más frecuencia que otras empresas del área de fabricación y servicios.
75	Las relaciones con clientes, proveedores y proveedores de servicios juegan el papel más importante para lograr la agilidad interorganizacional, apoyando así el concepto de gestión de las relaciones de la cadena de suministro para mejorar esa agilidad. Parece ser la mayor contribución del estudio. El análisis también reveló que el papel de las relaciones con los competidores en la configuración del nivel de agilidad es más complejo y no tan obvio en la práctica.
76	Cuatro factores latentes (capacidad tecnológica, innovación colaborativa, aprendizaje organizacional y alineación interna) surgieron como las dimensiones de la agilidad estratégica. Establecimos vínculos lógicos y teóricos entre la agilidad estratégica y sus cuatro dimensiones a través de una extensa revisión de la literatura en varias disciplinas.
77	Desarrolla el modelo de dicha influencia encontrando como existe conexión entre las practicas agiles a nivel de la caracterización de ingeniería y la satisfacción de los clientes, siendo esta superior al momento de tener involucramiento desde el inicio del proyecto en el marco de los metodos agiles.
78	El modelo desarrollado de eliminación de la asimetría de la información plantea que la coherencia de las actividades de las partes interesadas es necesaria, y el PSS diseñado debe ayudar a lograr los objetivos establecidos por el fabricante de máquinas farmacéuticas y el cliente. La asimetría de la información es un fenómeno difícil de medir. Al diseñar PSS, se puede proponer medirlo en función de la cantidad de servicios que se adaptan con precisión al producto, que satisfacen las necesidades y los problemas del cliente.
79	Mas que una conclusión presenta el programa obtenido luego del trabajo colaborativo en el marco ágil desarrollado.
80	Al final del caso de estudio se hace un comparativo entre lo obtenido a través de metodología ágil y el método tradicional que siempre ha manejado la compañía.
81	No está enfocado en método ágil, ni en farma, habla de un método de reconocimiento por radares.
82	La creciente complejidad de los proyectos de planificación de ensamblaje se debe, entre otras cosas, a la dinámica progresiva en el desarrollo ágil de productos. Los resultados del estudio presentado sugieren que esta complejidad se puede manejar adecuadamente a través de la integración de métodos ágiles en enfoques de planificación de ensamblaje convencionales basados en planes. Los enfoques de planificación de ensamblaje híbridos permiten a las empresas de fabricación beneficiarse de las ventajas de los métodos ágiles y basados en planes.
83	El presente trabajo proporciona la ponderación de los criterios y la clasificación de los facilitadores de LGAMS, lo que ayudará a identificar los facilitadores significativos a los que se debe dar una consideración principal durante el curso de la implementación de LGAMS para que el sistema de fabricación sea eficaz.
84	En este artículo, presentamos las VPC como una forma posible de desarrollar una colaboración flexible en la industria farmacéutica. Las grandes empresas farmacéuticas han practicado la colaboración en general durante muchos años como un medio para abordar los desafíos actuales de la industria. Las VPC pueden complementar dichas redes de colaboración. Las VPC brindan a las compañías farmacéuticas establecidas acceso a un modelo de desarrollo que difiere significativamente de los suyos.
85	Como conclusión presenta la armonización propuesta.
86	(1) la elasticidad del esfuerzo de I+D con respecto al tamaño del mercado es aproximadamente 1/2 en la sección transversal de enfermedades (2) dada esta elasticidad, la respuesta de I+D al COVID-19 ha sido de 4 a 26 veces mayor que la que implica su tamaño de mercado (3) la elasticidad agregada a corto plazo de la ciencia y la innovación puede ser muy grande, como lo demuestra el aumento del flujo agregado de ensayos clínicos en un 38 % en 2020, con un desplazamiento limitado de los ensayos para enfermedades distintas de la COVID (4) las instituciones públicas y los incentivos gubernamentales fueron un impulsor clave del esfuerzo de investigación y desarrollo de COVID-19, y las instituciones públicas de investigación representan el 70 por ciento de todos los ensayos clínicos de COVID-19 a nivel mundial.

Numero	Conclusión
87	El articulo hace un recorrido por la complejidad de desarrollo de nuevas moléculas y de productos asociados a las mismas, lo cual pone a la industria farmacéutica en una situación compleja debido a los pocos lanzamientos que se tienen año tras año. Proponiendo como tal un reto para optimizar y mejorar el time to market.
88	Concluye que el éxito de una transformación ágil depende de la sincronización de todas las operaciones comerciales y tecnológicas de la organización.
89	La ciencia de datos ágil se está convirtiendo rápidamente en una necesidad en el cuidado de la salud, y es especialmente crítica dada la pandemia de COVID-19. El marco ágil prescribe un proceso rápido de mejora continua que permite a los médicos comprender el trabajo de los científicos de datos y evaluar regularmente el rendimiento del modelo predictivo en entornos clínicos.
90	En este documento, se presenta un método estructurado para mejorar el tiempo de entrega de producción de los procesos farmacéuticos utilizando la simulación de Monte Carlo. Una característica de este método es la aplicación del análisis de sensibilidad, que permitió la identificación de los pasos del proceso que necesitan atención por parte de la gerencia para su mejora. Mediante el uso de la simulación de Monte Carlo, se pueden incorporar varios escenarios de mejora y se puede simular el estado futuro de una forma flexible.
91	Destaca los resultados obtenidos del método PAS versus el método tradicional PERT.
92	Este articulo presenta un desarrollo conceptual del proceso de priorización de actividades cuando se está trabajando con metodologías ágiles.
93	Un modelo de proceso para el modelado de sistemas iterativos en el desarrollo ágil de productos es presentado. El modelo de proceso define la interrelación entre la capa de producto, la capa de sistema y las herramientas de desarrollo requeridas.
94	Se concluye que la hiperconectividad es la clave para potencializar el proceso de desarrollo de productos ágil en los entornos actuales de hiperconectividad.
95	La metodología introducida de síntesis de Agile y BIM ya se implementó en la práctica y ya ha demostrado su aplicabilidad y eficacia. Esta metodología se integró en la práctica actual de Group of Companies en Rusia.
96	APM aún no está fundamentado más allá del desarrollo de software ni en la teoría o la práctica, este porcentaje ha demostrado que la aplicación de APM más allá de la industria del software existe y que no es despreciable. En nuestro estudio, se clasifican las razones para introducir APM, dentro y más allá del desarrollo de software. Las razones más comunes son acelerar la entrega de proyectos/productos y mejorar la capacidad para gestionar prioridades cambiantes.
97	En el artículo se lleva a cabo un mapeo del macroproceso de manejo de desarrollo de medicamentos focalizado principalmente en los subprocesos que intervienen en el manejo del portafolio.
98	Si bien podría considerarse como un acercamiento a lo que es un proceso de abastecimiento basado en metodologías ágiles, no se centra en el mismo y realiza por otro lado una caracterización importante del proceso y sus interacciones con los diferentes frentes e interesados, estructurando de esta manera matrices de comunicación y de decisiones.
99	Al final el articulo propone una red articulada de flexibilidad en el marco de este concepto aterrizada en los marcos Lean, Agile y Leagile.
100	Este documento muestra que la información temprana y confiable sobre la madurez del producto y el proceso es un imperativo importante para las industrias orientadas a procesos y revela cómo los niveles de preparación estandarizados contribuirán sustancialmente al éxito de futuros proyectos de aceleración.
101	Se presenta un modelo novedoso para la toma de decisiones a través de análisis multicriterio y redes de conexión lo cual permite dar agilidad en los procesos productivos.
102	Este articulo lleva a cabo un acercamiento a la necesidad de incursionar en tecnologías de inteligencia artificial y machine learning durante el proceso de desarrollo de nuevas moléculas a fin de optimizar el proceso y brindarle celeridad al mismo. Si bien habla de agilidad, no está enfocado en metodos ágiles, más bien en herramientas que permiten ejecutar de manera más rápida ciertos procesos investigativos.
103	El potencial creativo de los usuarios contribuirá a la calidad (social y económica) de los procesos de innovación y aumentará la aceptación de las innovaciones. Los conocimientos de los estudios de innovación sugieren que la industria farmacéutica, para mejorar la tasa de retorno social y comercial de las inversiones en I+D, debería hacer un esfuerzo para involucrar más a los usuarios y en una fase más temprana del proceso de innovación, proporcionarles la información que necesitan, y tome su opinión en serio. Los gobiernos deben ayudar a crear un entorno en el que se estimule y facilite la participación de los usuarios desarrollando visiones compartidas a largo plazo sobre el desarrollo de los sectores económicos y creando una infraestructura de inteligencia estratégica que proporcione la información que los actores necesitan para contribuir a la realización de tal una visión compartida.

Numero	Conclusión
104	Con base en los análisis realizados dentro del proyecto de investigación conjunto, se identificaron seis mecanismos funcionales que son esenciales para el concepto organizacional del futuro. Éstos se definen en un diseño operativo denominado TEAM, que considera liderazgo participativo, CIP, organización y estructura, agilidad, atractivo y un flujo de producción altamente flexible. Además, se dedujeron seis criterios que caracterizan una organización ágil en el taller. Esos criterios requeridos son un tamaño de equipo pequeño, una toma de decisiones rápida, un liderazgo participativo, así como un alto nivel de transparencia, flexibilidad y autodeterminación.
105	La presente investigación propone un marco innovador para gestionar NPD con AM, incorporando APM con la visión de productos innovadores, la participación del cliente y la obtención exitosa de un producto final más rápido que las rutas convencionales. La propuesta se basa en un método riguroso de Revisión Sistemática de Literatura (SLR), que identificó las prácticas más adecuadas a combinar para promover un NPD con agilidad y flexibilidad al usar AM
106	Presenta adaptación de modelos ágiles de la industria de software (principalmente se centra en scrum) en la industria de manufactura, mostrando principal relevancia en todo lo concerniente a manejo de cambios y alineación con el consumidor o interesado final.
107	El artículo presenta y propone de manera detallada el modelo.
108	Antes de la pandemia de COVID-19, se consideraban las inspecciones remotas, pero no se había informado sobre su utilidad e implementación, y aún estaban lejos de ser un lugar común. Precipitados por la pandemia, las autoridades reguladoras y la industria han adoptado rápidamente el uso de métodos alternativos para asegurar la continuidad del negocio y garantizar la disponibilidad de productos médicos para pacientes de todo el mundo. Es posible que las inspecciones remotas no sustituyan por completo a las inspecciones in situ, han demostrado su valor y, en consecuencia, deben seguir siendo una herramienta en la caja de herramientas reglamentaria a medida que avanzamos hacia un entorno pospandémico.
109	Se pudo comprobar en qué medida la actual gestión de la innovación ya cubre todos los campos de actuación de la digitalización y agilidad.
110	Crea un método de medición para la estimación, control y gestión de costos y esfuerzos en equipos de desarrollo de software ágil con la finalidad de resolver los problemas encontrados en la literatura: una escasa gestión y monitoreo de costos, poca evidencia acerca de la medición de los costos de un proyecto para los administradores y falta de estimación de costos en métodos ágiles basada en procesos repetibles.
111	Hay una brecha de habilidades que se cierra mejor a través del aprendizaje experiencial en un entorno de fábrica de aprendizaje cercano a la realidad. En el caso de LEAD Factory, se ha desarrollado una cadena de suministro envolvente que va desde los proveedores hasta el cliente final. Dentro de esta cadena de suministro, se detallaron las posibles causas raíz con diferente énfasis para cada uno de los efectos propuestos en la operación.
112	El artículo propone un modelo para los criterios de selección de proveedores de la cadena de valor a través de enfoques ágiles.
113	Las empresas hacen frente al riesgo de la cadena de suministro mediante el uso de prácticas integradoras con proveedores y clientes que mejoran el rendimiento de la agilidad. La integración interna es la base para construir la integración de proveedores y clientes para un desempeño ágil.
114	Se logra la estructuración de una propuesta que integra alineación, eficiencia y agilidad en la gestión ágil de portafolios de TI,
115	Se identifican 22 barreras al momento de escalar el desarrollo ágil en un ambiente de desarrollo de software global.
116	Un obstáculo importante para la implementación de LPS en la industria farmacéutica sigue siendo la idoneidad limitada de los métodos y herramientas Lean individuales para los procesos de producción relacionados con el proceso.
117	La creciente complejidad de los productos y la reducción de los ciclos de vida de los productos combinados con una competencia globalizada conducen a una demanda para el establecimiento de redes ágiles de desarrollo de productos. Este artículo presenta una metodología para el diseño de redes de desarrollo de productos con el objetivo de optimizar la agilidad organizacional.
118	No se encuentra relacionado con métodos ágiles ni con industria farmacéutica, está relacionado con un proyecto aeronáutico conocido como agile.
119	El texto evalúa los Gaps existentes y plantea algunos puntos que deben ser abordados en trabajos posteriores
120	se logra realizar el modelo ilustrativo y adicionalmente se observa que la aplicación de la metodología ágil no es solo un plan de identificación de oportunidades, mostrando dónde las empresas tienen competencia para actuar con enfoques ágiles.
121	No se relaciona con gestión de proyecto ágiles ni con industria farmacéutica, se relaciona con industria automovilística y como resolver problemas a nivel de taller de ensamblado.

Numero	Conclusión
122	Luego de realizar múltiples encuestas con industrias se concluye que la implementación de tecnologías digitales trae impacto positivo tanto en la agilidad como en la visibilidad efectiva de las cadenas de abastecimiento de las compañías.
123	Estudio enfocado en el diseño de un sistema adaptativo de ensamble y los efectos beneficiosos a nivel de industrias de manufactura. No relacionado con metodologías ágiles de proyectos o industria farmacéutica.
124	Presenta un modelo de madurez de metodología ágil y adicionalmente plantea los resultados de su implementación en diversas compañías.
125	El marco de desarrollo ágil basado en bases de datos permite a las empresas de la industria de maquinaria e instalaciones desarrollar sus productos con un enfoque ágil.
126	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con industria farmacéutica, está relacionado con un proyecto aeronáutico conocido como agile.
127	Se presenta un modelo aplicable de agilidad a un equipo que se enfrenta a un nuevo proyecto a partir de una nueva tecnología
128	La industria farmacéutica en Grecia es escéptica con respecto a las estrategias de promoción de genéricos, especialmente aquellas que se enfocan en la motivación y sustitución de los profesionales de la salud y en la información de los pacientes.
129	Artículo de opinión del papel de la industria farmacéutica y el equipo prestador de servicios de salud o asistencia médica. No relaciona relación con proyectos bajo enfoque ágil.
130	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con industria farmacéutica, está relacionado con un proyecto aeronáutico conocido como agile.
131	Mediante el uso de ASD - Agile Systems Design, se demostró que el diseño de procesos es posible dependiendo del grado de complejidad de los grupos de requisitos y que conduce a procedimientos secuenciales e iterativos que coexisten en el nivel de diseño de la fase del proyecto.
132	No está relacionado con administración de proyectos, se enfoca más en el desarrollo de metodos de predicción de precipitación in vivo de fármacos.
133	Se desarrolla método y se hace modelamiento para evaluar viabilidad de certificación.
134	En primer lugar, proporciona una definición completa del constructo agilidad, construida a partir de un enfoque metodológico riguroso denominado semántica de marcos adaptado del área de la lingüística. En segundo lugar, la prueba empírica preliminar del constructo indicó dos factores clave que podrían representar los elementos centrales del constructo de agilidad aplicado a la gestión de proyectos: cambios rápidos en la planificación del proyecto y participación del cliente. El análisis demostró potencial para continuar explorando las variables propuestas en diferentes estudios y escenarios, incluyendo la identificación de variables adicionales para el constructo según los elementos semánticos del marco de la definición propuesta.
135	Este articulo no se enfoca en procesos de desarrollo ágil, está orientado a metodos de degradacion de primer y segundo orden.
136	Estos dos enfoques ágiles Integrated Design Engineering y Design Thinking con estudios de casos de la industria destacan que la agilidad podría usarse no solo en el proceso de desarrollo de productos de software sino también en el proceso de desarrollo de productos y servicios para acortar el proceso de desarrollo de productos impulsado por el cliente. La ingeniería de diseño integrado y el pensamiento de diseño demuestran facetas ágiles beneficiosas para el proceso de desarrollo de nuevos productos.
137	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con industria farmacéutica.
138	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con industria farmacéutica, está relacionado con un proyecto aeronáutico conocido como agile.
139	No se encuentra relacionado con metodos agiles ni con gestión de proyecto en la industria farmacéutica.
140	Este artículo presenta la posibilidad de descomponer los elementos existentes del desarrollo ágil de software con respecto a una transferencia de mecanismos de acción en lugar de prácticas o procesos definidos hacia el desarrollo de productos. Partiendo de la definición de una descripción formal común para los mecanismos de acción, se analizan y traducen en mecanismos de acción tanto el manifiesto ágil como los métodos prácticos Programación Extrema, Crystal y Scrum.
141	Desarrollo de método basado en Scrum
142	Establece un método de escalamiento de método ágil en donde puntos clave de entrada y puntos clave de salida o de evaluación del modelo.
143	Realizar una evaluación del estado de implementación del modelo de Calidad por diseño en la industria farmacéutica, no se relaciona con proyectos ágiles.

Numero	Conclusión
144	proporcionar una metodología flexible y adaptable para gobernar, administrar y aplicar datos en toda la empresa, llamada DECIDE, no relacionado con metodologías ágiles de gestión de proyectos
145	Desarrollo de un modelo de evaluación de madurez en metodologías ágiles para conectar este con su desempeño. Se focaliza principalmente en la capsula de madurez para Scrum.
146	Mejora en la agilidad de la cadena de suministro se puede lograr con la coordinación mejorada entre los diferentes niveles de la cadena de suministro, que es el mayor activo de cualquier cadena de suministro. Hace que la cadena de suministro sea más rentable y flexible.
147	Evalúa la contribución en la eficiencia de los procesos productivos farmacéuticos al implementar tecnologías SMED, no relacionado con gerenciamiento de proyecto o metodos ágiles.
148	Genera conclusiones que complementan hallazgos de otros artículos relacionado a los perfiles de empresas ágiles europeas y los factores que contribuyen en los mismo
149	Las cadenas de suministro de la industria farmacéutica en Nigeria y la mayoría de los países del África subsahariana tienen un desempeño deficiente. La mayoría de los desafíos identificados e investigados en este estudio se relacionan con los temas críticos de las personas, la experiencia y el estado de la infraestructura y el marco regulatorio del país.
150	Introducción y descripción detallada del nuevo sistema Medledger de seguimiento y trazabilidad para evitar procesos de falsificación.
151	Los estudiantes de farmacia matriculados en la ciudad capital de Riyadh no están debidamente capacitados para desempeñar un papel influyente en las compañías farmacéuticas locales. Como resultado, su nivel de voluntad de tener una carrera en un negocio tan importante no es prometedor.
152	Los hallazgos de la investigación revelaron que los profesionales de la industria no están aplicando el concepto ágil para enfrentar eventos inciertos en el mantenimiento de las instalaciones. Según lo elaborado por los encuestados, el concepto ágil y el mantenimiento de las instalaciones se pueden integrar juntos de manera efectiva, como se muestra en el enfoque AFM desarrollado en este estudio. El enfoque AFM se puede implementar fortaleciendo sus habilitadores y superando las barreras para la implementación.
153	El modelado de simulación híbrida constituye una nueva generación de análisis y modelado predictivo. La combinación entre simulación, análisis y estrategias de ventas/marketing puede ser la clave del éxito y del aumento de las ganancias. Hoy en día, cada vez más industrias están adoptando la simulación y el análisis como sus actividades principales para ser innovadoras y tener éxito.
154	El uso de enfoques regulatorios ágiles durante la pandemia ha ayudado a garantizar que los productos médicos permanezcan disponibles y que los nuevos puedan investigarse de manera efectiva para abordar las necesidades de los pacientes. No obstante, muchos de estos enfoques se han introducido temporalmente para mitigar el impacto de la pandemia en los pacientes y la sociedad. Un numero de aprendizajes pueden aprovecharse para mejorar aún más el entorno regulatorio. Las propuestas incluyen: (1) incorporar agilidad regulatoria y lecciones aprendidas; (2) acelerar el desarrollo de productos médicos innovadores; (3) abordar los cuellos de botella de la cadena de suministro y la fabricación utilizando requisitos de etiquetado flexibles o enfoques digitales, como inspecciones remotas para facilitar las transferencias de sitios o el uso de múltiples sitios; (4) fortalecer la cooperación internacional, especialmente en ensayos clínicos y desarrollo de vacunas; y (5) comprometerse a aliviar la carga regulatoria y adoptar herramientas digitales.
155	Se presentaron cuatro requisitos ejemplares para la integración de la realidad virtual en las fábricas de aprendizaje, p. un nivel de dificultad ajustable para el ejercicio práctico en VR. Los requisitos se clasifican con el modelo Kano en una encuesta. Como resultado, los requisitos podrían clasificarse en atributos “unidimensionales”, “atractivo”, “debe ser” e “indiferente”.
156	Una fábrica de aprendizaje ya establecida para temas Lean en la industria farmacéutica se amplió con un módulo de aprendizaje para la producción de API. Al mostrar ejemplos y ejercicios específicos de API, así como herramientas Lean relevantes adicionales, fue posible aumentar la disposición de los empleados a participar en las capacitaciones e implementar los contenidos. Además, se podría realizar una primera modularización de la fábrica de aprendizaje a favor de capacitaciones específicas de función y flexibilidad general. Los comentarios positivos de los alumnos respaldan la suposición de que los módulos de aprendizaje específicos de funciones pueden tener un efecto positivo en la motivación y el éxito del aprendizaje.

Numero	Conclusión
157	Todos los impedimentos para la implementación de LSS y AM se identifican a través de una amplia revisión de la literatura y la opinión de expertos de la industria y la academia. El modelo ISM (interpretive structural modelling) se utiliza para desarrollar una relación mutua entre los impedimentos, incluido su poder impulsor y dependencia.
158	Proporcionó información sobre la investigación de desarrollo de PSS y permitió una colaboración tangible entre la Universidad de São Paulo y TU Berlin que ahora debe profundizarse en proyectos futuros. Dio respuesta a tres preguntas claves que permiten orientar los campos de acción de la metodología ágil en este nuevo diseño.
159	El estudio presenta el modelo y deja abierta la posibilidad de profundización futura.
160	Concluye una relación directa y una ventaja al momento de tener cadenas de suministro con un grado de visibilidad prominente y la implementación de metodologías ágiles dentro de dicha cadena de suministro.
161	Las actividades de promoción dirigidas a prescriptores y consumidores pueden ser generalizadas e insidiosas. La influencia de la industria farmacéutica en los prescriptores está plagada de complejos dilemas éticos. Es posible que muchos NP, junto con sus colegas médicos, no sean conscientes del grado en que el marketing que se produce en forma de detalles en oficinas y reuniones profesionales, y también en el contexto de la educación profesional continua, puede afectar los comportamientos de prescripción. La evidencia sugiere que la mayoría de los prescriptores continúan creyendo que no se ven afectados por el marketing.
162	Se desarrolla el modelo implementado el cual tiene un modelo híbrido entre los procesos rígidos donde se tiene una metodología tradicional y el desarrollo de agilidad en procesos más dinámicos, generando así modelos híbridos de implementación.
163	El marco híbrido propuesto para MIM es un intento de estructurar los requisitos previos que podrían permitir un enfoque de gestión de proyectos más ágil para los departamentos de fabricación y las plantas de producción con el fin de hacer frente a los requisitos que cambian rápidamente y al entorno incierto, altamente complejo y turbulento al que se enfrentan durante la mayor parte de la innovación. proyectos
164	El desarrollo ágil de software evoluciona hacia la agilidad en la gestión de proyectos. Es un proceso de aprendizaje que requiere una consideración de rutinas, estructura y cultura. La experiencia a largo plazo con métodos ágiles en proyectos individuales por sí sola no es suficiente para una integración adecuada de la práctica en un portafolio ágil.
165	Describió brevemente la naturaleza de la agilidad, junto con algunos de los problemas que enfrenta la facilitación de la agilidad de los sistemas operativos.
166	Para apoyar la ingeniería de procesos ágiles en el diseño colaborativo, se propuso un concepto inicial que comprende un entorno de modelado de procesos, así como una base de datos de métodos y herramientas y métodos de reflexión estructurada. Usando las funcionalidades de esta herramienta, los ingenieros involucrados en el proceso pueden informar problemas con respecto a actividades, métodos o herramientas individuales al propietario del proceso a través de comentarios.
167	No está asociado a industria farmacéutica ni en métodos ágiles.
168	Se observa como la incorporación de los métodos de agilidad logra reducir considerablemente el periodo de permanencia
169	Se propuso un nuevo método de validación de políticas AGILE. El método comprende una serie de definiciones específicas del lenguaje de definición de políticas AGILE que permiten evaluar ciertas propiedades de las políticas AGILE y lo convierten en la base para la evaluación de una política en su conjunto.
170	A través de un análisis sistemático ejecutado se logra la identificación y categorización de los factores identificados.
171	La capacidad de TI es importante para aprovechar la información de las empresas para satisfacer mejor las necesidades de sus clientes. Esto requiere que los gerentes amplíen sus esfuerzos más allá del desarrollo de la capacidad de TI y el intercambio efectivo de información con los proveedores para lograr la agilidad de la cadena de suministro de los fabricantes. la colaboración operativa conduce a mejorar la agilidad de los fabricantes en una economía emergente.
172	El concepto Lean se enfoca en eliminar actividades que no agregan valor mientras detecta y responde ágilmente a cambios inciertos del mercado. Desafíos para competir en el entorno empresarial hace que lean y ágil sean capacidades vitales de una organización de fabricación. Ambos conceptos son capaces de lograr objetivos estratégicos a través de la mejora del desempeño general. Este documento redefine lean y ágil, y describe una metodología integral para el análisis de rendimiento a nivel empresarial basada en ambos conceptos. Incluso, se construye un marco jerárquico para encapsular los factores que afectan el desempeño organizacional. Luego, se introduce otra terminología, empresa sana, que simplifica la aplicación de dicha propuesta.
173	Se presenta los beneficios del uso de VR en el desarrollo de enfoques ágil en el desarrollo de productos, focalizado en la industria de diseño de interiores de oficinas.

Numero	Conclusión
174	El modelo ASCTM ha sido validado en una PYME que muestra la aplicabilidad de la metodología y determina las prácticas comerciales priorizadas requeridas para crear una empresa ágil. La principal ventaja de la metodología es que el enfoque proporciona un marco integrado, mediante la construcción de tres matrices QFD (Quality function deployment tool) modernas, para simplificar la evaluación de las relaciones entre desafíos, cambios, estrategias y prácticas comerciales.
175	Realiza una descripción detallada de agilidad en compañías, las características y como se lleva a cabo la medición de agilidad.
176	describió brevemente la naturaleza de la agilidad, junto con algunos de los problemas que enfrenta la facilitación de la agilidad de los sistemas operativos. (continuación parte 1 evaluada en el artículo numero 165)
177	Se recomienda que la literatura invierta más en el área de aplicación y significado de las guías y prácticas. Se deben realizar nuevos estudios de casos para demostrar la viabilidad de tales prácticas.
178	Un ECM eficiente se presenta como el habilitador clave para este método de desarrollo. Los desafíos dentro del campo de ECM se han identificado a través de un estudio de caso y una amplia investigación bibliográfica y se dividen en tres categorías: medios de comunicación, procesos y roles, y estructura de datos.
179	Presenta resultados que contrastan inversión versus resultados obtenidos.
180	El sector está en el umbral del cambio y es probable que presente un aspecto diferente durante los próximos diez años. Los jugadores que adopten y respondan a los desafíos prosperarán. Evolucionarán los modelos emergentes con fuertes temas de asociaciones que se basan en la sabiduría combinada, la accesibilidad a la experiencia global y las habilidades especializadas. La calidad, creatividad, rapidez en los entregables serán parámetros críticos para el éxito. La industria tiene un historial de generación de alto valor y continuará superando los desafíos con científicos innovadores y la utilización inteligente de tecnologías. No hay duda de que la industria prosperará y establecerá nuevos hitos.
181	Estimamos el costo total de desembolso directo y capitalizado de I+D por fármaco nuevo en \$1395 millones y \$2558 millones en dólares de 2013, respectivamente. Para examinar los costos de I+D durante todo el ciclo de vida del producto y desarrollo, también estimamos los costos de I+D incurridos después de la aprobación inicial. Esto aumentó el costo de bolsillo por medicamento aprobado a \$1861 millones y el costo capitalizado a \$2870 millones. Nuestro análisis de los factores de costo indica que la tasa de aumento observada en el estudio actual fue impulsada principalmente por aumentos en los costos reales de desarrollo de medicamentos individuales y por tasas de falla mucho más altas para medicamentos que se prueban en sujetos humanos. pero no particularmente por cambios en los tiempos de desarrollo o el costo de capital.
182	Para implementar la práctica de PSC sostenible, hay varios principales obstáculos que deben superarse: i) la alta inversión y el tiempo que lleva la construcción de infraestructuras y sistemas de apoyo; ii) escaso apoyo de algunos altos directivos; iii) falta de experiencia en capacitación adecuada para llevar a cabo la práctica sostenible; iv) la falta de leyes o reglamentos que estimulen a los miembros del CSP a participar en el desarrollo sostenible; v) la insuficiente colaboración y comunicación más allá de los límites del PSC; vi) la escasez de sistemas de evaluación para medir todo el proceso del PSC; vii) los incentivos empresariales y fondos ineficaces para garantizar la participación en el PSC sostenible y; viii) la educación inadecuada sobre la concientización del PSC sostenible entre el público en general.
183	Las tecnologías de la Industria 4.0 tienen el potencial de transformar las plataformas logísticas y de fabricación farmacéutica a través de la digitalización, los sistemas autónomos, la robótica y los avances informáticos. En particular, la cadena de suministro farmacéutica, los procesos de producción, la distribución y los marcos de inventario podrían experimentar mejoras significativas. La adopción de las tecnologías de fabricación avanzadas de la Industria 4.0 puede plantear desafíos al marco regulatorio actual, porque la mayoría de las regulaciones se desarrollaron en un paradigma de Industria 2.0 de fabricación por lotes tradicional.
184	Los procesos tecnológicos de la industria farmacéutica son muy costosos y necesitan un alto nivel de especialización tanto para su operación, como para la ejecución de las tareas de mantenimiento. La aplicación de la metodología es soportada por la utilización de cuatro tecnologías propias desarrolladas por el grupo que constituyen otro de los aportes en el uso de estas tecnologías permite obtener productos de automatización de gran flexibilidad en las operaciones y tecnológicamente más novedosos.
185	Lleva a cabo un mapeo de los factores que contribuyen al desarrollo de medicamentos genéricos a nivel interno y externo de las compañías y posteriormente evalúa cual factor influye más a nivel de la industria farmacéutica en irán.
186	En este documento, se llama la atención sobre la importancia fundamental de contar con modelos de sistemas realistas para gestionar y mitigar una crisis sistémica del orden de magnitud como la crisis de la COVID-19. También se esboza lo que podría ser un enfoque ágil para usar en este tipo de crisis

Numero	Conclusión
187	realiza un análisis de diferentes puntos relevantes para la cultura del intraemprendimiento, donde se destacan puntos a nivel de estructura organizacional, destreza de líderes en cargos medios, desarrollo de grupos interdisciplinarios, entre otros.
188	Se propone el modelo el cual deja 3 puntos clave como lección: La innovación se basa en el conocimiento incremental existente, se debe aprovechar el poder de la colaboración y muestra la compatibilidad del modelo con el entorno.
189	Es una plataforma con el Nombre de AGILE, pero no habla de metodologías de gestión de proyectos ágiles
190	La capacidad para superar los patrones de asignación de recursos ineficientes causados tanto por la sobreoferta como por la escasez derivada de la asignación histórica de recursos puede verse muy limitada en ausencia de indicadores de necesidad. La calidad de la decisión está relacionada con un cuidadoso acto de equilibrio de los tres paradigmas que representan a grandes rasgos el triple objetivo de los sistemas públicos de salud: mejora clínica (eficacia), mejora de la salud de la población (equidad y acceso) y reducción de costes (aspectos económicos -eficiencia).
191	La estructura actual de la industria farmacéutica finlandesa ilustra el cambio de paradigma en las estrategias empleadas por las empresas de la industria farmacéutica. Las estrictas barreras organizacionales del pasado han sido reemplazadas por un modo operativo más flexible que permite la difusión de conocimientos entre los actores de la industria. En nuestra opinión, este desarrollo es una consecuencia natural del cambio de paradigma en las herramientas y procedimientos empleados para el desarrollo de nuevos fármacos. Las economías de escala han sido reemplazadas en gran medida por competencias profesionales específicas de los individuos como fuente de ventaja competitiva. La organización virtual y la creación de redes entre empresas y universidades ha surgido como un nuevo modelo de organización para la utilización eficaz de ideas y conocimientos.
192	Lleva a cabo el desarrollo y desglose de la estructura de la cadena de valor de suministro y abastecimiento en la industria farmacéutica y como esta puede ser soportada a partir de prácticas, capacidades y pilares ágiles.
193	Proporciona evidencia fundamental para los formuladores de políticas y gerentes en el contexto farmacéutico para permitirles formular mejores políticas para ser proactivamente competitivos y receptivos a las necesidades de los mercados. proporciona una herramienta para que los gobiernos y las agencias nacionales evalúen la competitividad en la industria farmacéutica y desarrollen medidas que puedan ser apropiadas para su contexto.
194	La gran mayoría de los artículos se basan en enfoques cualitativos o conceptuales, y pocos artículos utilizan metodologías cuantitativas. Adicionalmente planeta los principales gaps identificados en el análisis de agilidad de la cadena de valor (centrada principalmente en industria de TI).
195	La investigación informática (RI) es esencial para cualquier empresa farmacéutica madura. Por lo general, RI tiene varios ingenieros de software que pueden seguir buenas prácticas de ingeniería de software. Es muy difícil para un químico computacional que cubre proyectos de descubrimiento de fármacos tener tiempo para hacer la ingeniería de software adecuada. El ingeniero de software científico une estas dos disciplinas con un conocimiento científico profundo y el tiempo, el deseo y la capacidad para seguir buenas prácticas de ingeniería.
196	Enfocado a técnicas científicas de análisis en proceso, calidad por diseño y espacios de diseño, no habla de metodos ágiles de proyectos.
197	HENRY es una herramienta gratuita de biobancos publicada bajo la licencia MIT. Si bien se desarrolló para respaldar la investigación del VIH en Alemania, el conjunto de características y las opciones de idioma permiten aplicaciones mucho más amplias y hacen de esta una poderosa herramienta de investigación gratuita.
198	Describe la ventaja a nivel de costo beneficio del uso del concepto y modelos de calidad por el diseño en el proceso de desarrollo de medicamentos.
199	desarrolló una extensión CONSORT impulsada por consenso para ensayos aleatorios de AD. Este documento describe de manera transparente cómo llegamos a la lista de verificación de informes de ACE final y al próximo documento de E&E y brinda toda la información de respaldo que ayudó en el proceso de toma de decisiones.
200	Consolida múltiples investigaciones desarrolladas en el marco de QbD de principios activos y productos.
201	Realiza una descripción del proceso de fabricación de medicamentos continuo.
202	Lleva a cabo la descripción de los beneficios de trabajos colaborativos a nivel de la industria farmacéutica y desarrolla algunos ejemplos.
203	Desarrolla la propuesta de innovación para empresas pequeñas y medianas
204	Aquellas industrias donde el conocimiento puede transferirse de manera segura, esta relación no es sólida. Además, presentamos evidencia empírica de la industria farmacéutica que apoya nuestra hipótesis.

Numero	Conclusión
205	Integración del software en el sitio de los proveedores de atención médica con el sistema central de recetas electrónicas, puesta en marcha y evaluación piloto, está pendiente la expansión a nivel de las farmacias de Polinia.

Sección 5. Identificación del artículo | Pregunta de investigación | Resultado de validacion de calidad

Es importante destacar que en esta sección solamente se presentan los artículos asociados a las preguntas de investigación, los otros artículos no presentados en la presente sección no tienen ninguna relación con las preguntas de investigación descritas en el protocolo de investigación.

Adicionalmente a continuación para cada uno de los artículos presentados, se presenta de manera consolidada los resultados de la validacion de calidad descrita también a nivel del protocolo de investigación.

Numero	Pregunta de investigación	Pregunta de validacion de Calidad	Respuesta
23	Pregunta 1	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	Si
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción y soportado con imágenes, diagramas, gráficos y tablas.
24	Pregunta 1	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	Si
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción y soportado con imágenes, diagramas, gráficos y tablas.
26	Pregunta 1	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	Si
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción y soportado con imágenes, diagramas, gráficos y tablas.

Numero	Pregunta de investigación	Pregunta de validacion de Calidad	Respuesta
27	Pregunta 1	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	Si
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción y soportado con imágenes, diagramas, gráficos y tablas.
28	Pregunta 1	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	No
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción y soportado con imágenes, diagramas, gráficos y tablas.
31	Pregunta 2	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	Si
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción y soportado con imágenes, diagramas, gráficos y tablas.
89	Pregunta 1	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	Si
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción y soportado con imágenes, diagramas, gráficos y tablas.

Numero	Pregunta de investigación	Pregunta de validacion de Calidad	Respuesta
184	Pregunta 1	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	Si
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción, pero no cuenta soporte de imágenes, diagramas, gráficos y tablas.
188	Pregunta 2	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	Si
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción y soportado con imágenes, diagramas, gráficos y tablas.
192	Pregunta 1	1. ¿Cuenta con objetivos claramente definidos?	Si
		2. ¿Cuenta con un contexto definido?	Si
		3. ¿La data colectada en el estudio aporta a los objetivos?	Si
		4. ¿Se tiene un análisis riguroso de la data?	Si
		5. ¿Cuenta con referencias solidas?	Si
		6. ¿Este articulo agrega valor investigativo o practico?	Agrega valor investigativo
		7. Calidad de contenido	Calidad en redacción y soportado con imágenes, diagramas, gráficos y tablas.

Fin del Documento

Anexo 3

Artefacto diagnóstico de evaluación

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
Maestría en gerencia de proyectos.
Universidad Icesi.
Valencia, J.S & Martinez, C.D.

El artefacto diagnostico fue construido teniendo en consideración la combinación de habilitadores resultados de la revisión sistemática bibliográfica, las practicas Ágiles definidas a nivel bibliográfico y la información de caracterización de la cadena de valor del proceso de desarrollo de medicamentos, tal y como se define a nivel del trabajo de grado. Dicho artefacto diagnostico se encuentra consolidado a través de una matriz de Excel en donde se consolida toda la información y se estructuran los DashBoards de estructuración de resultados. Para efectos de presentación de dicha matriz en el presente trabajo de grado, a continuación, se detalla cada una de las secciones del artefacto y se presenta de manera organizada toda la información colectada.

Sección 1. Practicas | Comportamientos de Agilidad | Habilitadores | Afirmaciones a ponderar

ID	Practicas Comport	Habilitador	Afirmación
1	24	A. Estrategia Ágil	La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.
2	31	A. Estrategia Ágil	La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.
3	20	A. Estrategia Ágil	Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.
4	1	A. Estrategia Ágil	La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.
5	42	A. Estrategia Ágil	La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.
6	11	A. Estrategia Ágil	Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.
7	40	A. Estrategia Ágil	¿Se está rastreando la adopción ágil?
8	31	A. Estrategia Ágil	Se han elegido métricas de adopción ágil.
9	42	A. Estrategia Ágil	Se tiene deseo de pasar a Agile.
10	23	A. Estrategia Ágil	La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.
11	20	A. Estrategia Ágil	Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.
12	18	A. Estrategia Ágil	Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.
13	20	A. Estrategia Ágil	Hacer su propio trabajo de una manera ágil.
14	12	A. Estrategia Ágil	Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.
15	18	A. Estrategia Ágil	Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.
16	20	A. Estrategia Ágil	La autoorganización está siendo discutida y alentada.
17	21	A. Estrategia Ágil	Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.
18	26	B. Cultura	La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.
19	16	B. Cultura	Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.
20	20	B. Cultura	El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.
21	25	B. Cultura	El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.

ID	Practicas Comport	Habilitador	Afirmación
22	16	B. Cultura	Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).
23	29	B. Cultura	El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.
24	42	B. Cultura	Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.
25	29	B. Cultura	El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.
26	28	B. Cultura	Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.
27	8	B. Cultura	La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.
28	31	B. Cultura	Las herramientas no son vistas como un impedimento.
29	23	B. Cultura	Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.
30	13	C. Personal	El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.
31	9	C. Personal	El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.
32	24	C. Personal	El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.
33	33	C. Personal	El equipo está participando, realizando predicciones futuras.
34	31	C. Personal	El equipo conoce los KPI.
35	18	C. Personal	Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.
36	1	C. Personal	El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.
37	20	C. Personal	El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.
38	41	C. Personal	Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.
39	29	C. Personal	Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.
40	2	C. Personal	En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.
41	2	C. Personal	El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.
42	2	C. Personal	El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.
43	2	C. Personal	El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.
44	25	C. Personal	El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.
45	9	C. Personal	Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.
46	20	C. Personal	Los equipos tienen características de autogestión.
47	32	C. Personal	El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.
48	9	C. Personal	El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).
49	16	C. Personal	El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.

ID	Practicas Comport	Habilitador	Afirmación
50	11	C. Personal	Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.
51	26	C. Personal	El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.
52	32	C. Personal	El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.
53	32	C. Personal	El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.
54	31	C. Personal	El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.
55	40	C. Personal	El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.
56	25	C. Personal	El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.
57	20	C. Personal	El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.
58	20	C. Personal	Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.
59	20	C. Personal	El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.
60	24	C. Personal	Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.
61	2	C. Personal	Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.
62	10	C. Personal	El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.
63	9	C. Personal	El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.
64	11	C. Personal	Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.
65	11	C. Personal	Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.
66	11	C. Personal	Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.
67	11	C. Personal	Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.
68	25	C. Personal	El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.
69	25	C. Personal	El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.
70	26	C. Personal	Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.
71	10	D. Practicas técnicas	Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.
72	5	D. Practicas técnicas	Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.
73	9	D. Practicas técnicas	Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.
74	10	D. Practicas técnicas	Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.
75	24	D. Practicas técnicas	Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.
76	32	D. Practicas técnicas	Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.
77	24	D. Practicas técnicas	El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.

ID	Practicas Comport	Habilitador	Afirmación
78	33	D. Practicas técnicas	Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.
79	33	D. Practicas técnicas	Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.
80	33	D. Practicas técnicas	Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.
81	32	D. Practicas técnicas	Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.
82	24	D. Practicas técnicas	Se actualiza periódicamente la visión del producto.
83	24	D. Practicas técnicas	Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.
84	6	D. Practicas técnicas	El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.
85	2	D. Practicas técnicas	El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.
86	41	D. Practicas técnicas	Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.
87	41	D. Practicas técnicas	Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.
88	4	D. Practicas técnicas	El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.
89	8	D. Practicas técnicas	El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.
90	9	D. Practicas técnicas	Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.
91	16	D. Practicas técnicas	Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.
92	16	D. Practicas técnicas	Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.
93	5	D. Practicas técnicas	El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.
94	10	D. Practicas técnicas	Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas futuras.
95	15	D. Practicas técnicas	La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.
96	34	D. Practicas técnicas	El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.
97	14	D. Practicas técnicas	Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.
98	34	D. Practicas técnicas	El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).
99	6	D. Practicas técnicas	El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.
100	34	D. Practicas técnicas	El equipo realiza cambios en función de los KPI.
101	15	D. Practicas técnicas	Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.
102	21	D. Practicas técnicas	El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.
103	28	D. Practicas técnicas	Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.
104	32	D. Practicas técnicas	Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.
105	10	D. Practicas técnicas	La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.

ID	Practicas Comport	Habilitador	Afirmación
106	10	D. Practicas técnicas	Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.
107	22	D. Practicas técnicas	Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.
108	1	D. Practicas técnicas	Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.
109	15	D. Practicas técnicas	La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.
110	9	D. Practicas técnicas	Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.
111	28	D. Practicas técnicas	Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.
112	28	D. Practicas técnicas	Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.
113	18	D. Practicas técnicas	La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.
114	4	D. Practicas técnicas	El experto en GP participa en la planificación de las actividades.
115	13	D. Practicas técnicas	El experto en GP participa en las reuniones diarias.
116	38	D. Practicas técnicas	Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.
117	31	D. Practicas técnicas	Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.
118	29	D. Practicas técnicas	Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.
119	42	D. Practicas técnicas	Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.
120	9	D. Practicas técnicas	Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).
121	15	D. Practicas técnicas	Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.
122	20	D. Practicas técnicas	El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.
123	42	E. Trabajo Colaborativo	Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.
124	5	E. Trabajo Colaborativo	El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.
125	22	E. Trabajo Colaborativo	Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.
126	22	E. Trabajo Colaborativo	La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.
127		E. Trabajo Colaborativo	El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.
128	25	E. Trabajo Colaborativo	Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.
129	3	E. Trabajo Colaborativo	Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.
130	31	E. Trabajo Colaborativo	Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.

Nota: En este punto es importante destacar las 42 practicas o comportamientos Agiles son los tabulados a continuación, los cuales se relacionan en la tabla anteriormente presentada a partir del número de identificación único definido.

Practicas | Comportamientos

1	Promover la sencillez en todos los aspectos. Ofrecer la solución más simple y mínima que pueda ser satisfactoria para el cliente
2	Velar por el bienestar de todos los miembros del equipo
3	Realizar entregas frecuentes de unidades de trabajo terminadas
4	Realizar reuniones de planificación frecuentemente (frecuencia de pocas semanas, no meses)
5	Acotar el trabajo previsto para un período en base a su estimación y correspondiente coherencia con la capacidad del equipo
6	Organizar el trabajo en iteraciones que agrupan unidades de trabajo que son entregadas en una fecha prevista
7	Evitar adelantar trabajo que no esté comprometido y/o no esté cercano a su entrega
8	Organizar el trabajo del equipo con el foco en la generación de un buen flujo de trabajo terminado
9	Gestión continua y multicriterio del trabajo pendiente para que esté siempre debidamente priorizado
10	Limitar el trabajo en proceso (WIP), es decir, la cantidad de unidades de trabajo que tiene el equipo en una determinada actividad
11	Formar equipos pequeños y procurar que mantengan sus integrantes.
12	Acotar el ámbito de trabajo del equipo
13	Seguimiento continuo (frecuencia de días, no semanas)
14	Realizar una reunión diaria del equipo al completo, cara a cara y muy breve,
15	Visualización de todo el trabajo pendiente encargado al equipo
16	Gestión integrada de todo el trabajo asignado, tanto a nivel del equipo como a nivel de cada miembro
17	Cliente en estrecho contacto con el equipo y altamente disponible, incluso si es posible, que esté in-situ (En el mismo lugar)
18	Que exista una única persona que tome las decisiones respecto de las prioridades del trabajo del equipo y que sea un buen representante de la parte cliente
19	Realizar reuniones de revisión del trabajo entregado
20	El equipo se auto-organiza y toma las decisiones técnicas
21	Cambiar la actitud del jefe desde un jefe autoritario hacia otro más de carácter líder y facilitador
22	Co-localización de miembros del equipo, todo el equipo trabajando en el mismo espacio físico
23	Contar con un espacio físico de trabajo que promueva y favorezca la interacción entre los miembros del equipo
24	Establecer y comunicar al equipo la visión del producto o servicio, y reforzarla regularmente
25	Que el equipo sume entre sus miembros las habilidades para abordar todas las actividades necesarias para terminar el trabajo
26	Que los integrantes del equipo no tengan solo algunas actividades fijas asignadas, que puedan encargarse de diferentes tipos de actividades, aunque puedan ser especialistas en alguna(s) de ellas
27	Trabajo centrado en satisfacer pruebas de aceptación acordadas con el cliente
28	Documentar, pero solo lo estrictamente necesario, que sea rentable el aprovechamiento de la documentación respecto del esfuerzo asociado a elaborarla
29	Establecer pautas para gestionar convenientemente el re-trabajo.

Practicas Comportamientos	
30	Que exista un líder de mejora de proceso disponible para el equipo
31	Establecimiento de estándares para el trabajo técnico del equipo.
32	Reuniones de retrospectiva para evaluar el desempeño del equipo y sus formas de trabajo. Mejora Continua
33	Acordar y definir qué se entiende por trabajo terminado, tanto para las actividades realizadas por el equipo como respecto de las entregas al cliente
34	Trabajo o actividades realizadas en pro del avance continuo de valor
35	No abusar de las horas extras, negociar y re-planificar oportunamente para evitarlo
36	Reducir las interrupciones o cambios de contexto que afectan en su trabajo a los miembros del equipo
37	Establecer una disciplina de aprovechamiento de las reuniones.
38	Automatizar las pruebas para poder garantizar que el producto mantiene el comportamiento deseado cuando se realizan cambio
39	Postergar hasta último momento la asignación del encargado de realizar una actividad.
40	Integrar de forma continua en el producto o servicio el trabajo terminado
41	Promover que los miembros del equipo en su trabajo lleguen a conocer todas las partes del producto o servicio que han sido encargadas al equipo,
42	Mejorar continuamente la organización interna del producto para facilitar su mantenimiento

Sección 2. Ponderación

Para la ponderación y a fin de dar una valoración a cada una de las afirmaciones presentadas en la sección anterior, a continuación, se presenta la matriz de valoración dependiendo de la respuesta definida:

Respuesta	Ponderación
Si Siempre	5
Casi siempre	4
En ocasiones	3
Con poca frecuencia	2
No Nunca	1

Sección 3. Gráficos para estructurar

Considerando la ponderación anteriormente indicada, finalizado el proceso de diagnóstico, se realiza un proceso de ponderación por habilitador, el cual es diagramado a través de un grafico de red o un gráfico radial.

Fin del Documento

Anexo 4

Acta de validacion de artefacto diagnóstico de evaluación

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
Maestría en gerencia de proyectos.
Universidad Icesi.
Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Abril 27 de 2022

Acta validacion modelo diagnostico

Ref: Presentación validación del modelo de diagnóstico de aplicabilidad de practicas agiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

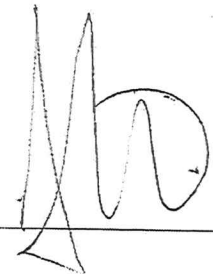
Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecucion de la presentación del modelo diagnóstico de aplicabilidad de prácticas agiles ejecutada el día **27.Abr.2022** en el marco de la ejecucion del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta presentación es realizada al líder de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.

Juan Sebastian Valencia Florez

Representante del grupo
entrevistador



Representante de la empresa
modelo del sector

Anexo 5

Actas de entrevista

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
Maestría en gerencia de proyectos.
Universidad Icesi.
Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Abril 22 de 2022

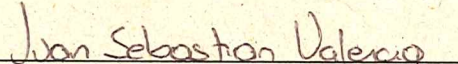
Acta ejecucion de entrevista

Ref: Entrevista diagnostico de aplicabilidad de practicas agiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

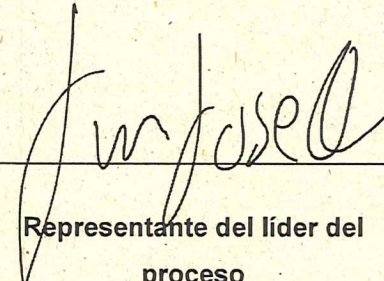
Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecucion de la entrevista de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles ejecutada el día **22.Abr.2022** en el marco de la ejecucion del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta entrevista es realizada al líder del proceso de ***NPI (New product introduction)*** de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.



**Representante del grupo
entrevistador**



**Representante del líder del
proceso**

Abril 22 de 2022

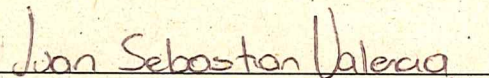
Acta ejecucion de entrevista

Ref: Entrevista diagnostico de aplicabilidad de practicas agiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

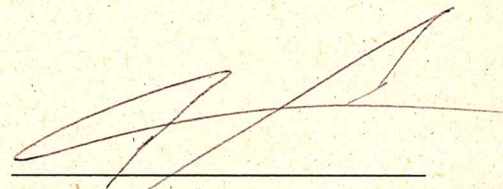
Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecucion de la entrevista de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles ejecutada el día **22.Abr.2022** en el marco de la ejecucion del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta entrevista es realizada al líder del proceso del ***Centro de Investigación y desarrollo*** de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.



**Representante del grupo
entrevistador**



**Representante del líder del
proceso**

Abril 22 de 2022

Acta ejecución de entrevista

Ref: Entrevista diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecución de la entrevista de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles ejecutada el día **22.Abr.2022** en el marco de la ejecución del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta entrevista es realizada al líder del proceso de ***Asuntos regulatorios*** de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.

Juan Sebastian Valencia

Representante del grupo
entrevistador

Maria Catalina Palacios P.

Representante del líder del
proceso

Abril 25 de 2022

Acta ejecucion de entrevista

Ref: Entrevista diagnostico de aplicabilidad de practicas agiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

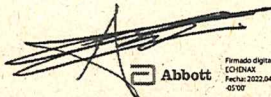
Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecucion de la entrevista de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles ejecutada el día **25.Abr.2022** en el marco de la ejecucion del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta entrevista es realizada al líder del proceso de **Finanzas** de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.

Jan Sebastian Ubleca

**Representante del grupo
entrevistador**


Abbott
Firmado digitalmente por
COHENAX
Fecha: 2022.04.25 11:54:54
43707

**Representante del líder del
proceso**

Abril 25 de 2022

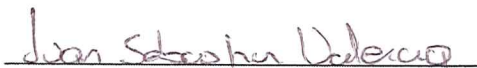
Acta ejecucion de entrevista

Ref: Entrevista diagnostico de aplicabilidad de practicas agiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

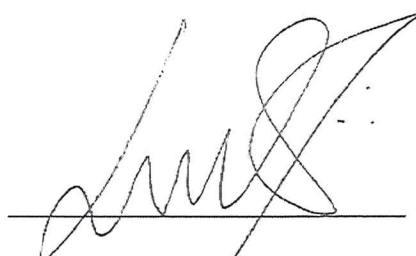
Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecucion de la entrevista de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles ejecutada el día **25.Abr.2022** en el marco de la ejecucion del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta entrevista es realizada al líder del proceso del ***Departamento Medico*** de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.



Representante del grupo
entrevistador



Representante del líder del
proceso

Abril 29 de 2022

Acta ejecución de entrevista

Ref: Entrevista diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

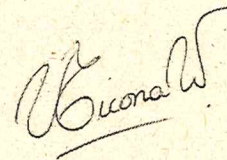
Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecución de la entrevista de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles ejecutada el día **29.Abr.2022** en el marco de la ejecución del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta entrevista es realizada al líder del proceso de ***Propiedad intelectual | Patentes*** de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.

Juan Sebastián Valencia Florez

**Representante del grupo
entrevistador**



**Representante del líder del
proceso**

Abril 29 de 2022

Acta ejecución de entrevista

Ref: Entrevista diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecución de la entrevista de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles ejecutada el día **29.Abr.2022** en el marco de la ejecución del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta entrevista es realizada al líder del proceso del **Calidad** de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.

Juan Sebastian Valencia

**Representante del grupo
entrevistador**

Smith y Barbosa P.

**Representante del líder del
proceso**

Mayo 2 de 2022

Acta ejecución de entrevista

Ref: Entrevista diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

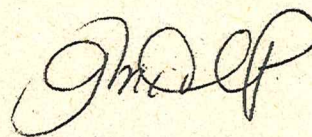
Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecución de la entrevista de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles ejecutada el día **2.May.2022** en el marco de la ejecución del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta entrevista es realizada al líder del proceso del **Abastecimiento** de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.

Juan Sebastián Valencia Flores

**Representante del grupo
entrevistador**



**Representante del líder del
proceso**

Mayo 4 de 2022

Acta ejecución de entrevista

Ref: Entrevista diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecución de la entrevista de diagnóstico de aplicabilidad de prácticas ágiles ejecutada el día **4.May.2022** en el marco de la ejecución del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta entrevista es realizada al líder del proceso del ***Operaciones (Ingeniería)*** de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.

Juan Sebastian Valencia Florin

Representante del grupo
entrevistador

Jedher

Representante del líder del
proceso

Anexo 6

Resultados primarios análisis diagnóstico

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
Maestría en gerencia de proyectos.
Universidad Icesi.
Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
 Maestría en gerencia de proyectos.
 Universidad Icesi.
 Valencia, J.S & Martínez, C.D.

A continuación, se presentan de manera consolidada los resultados obtenidos luego de las entrevistas realizadas a cada uno de los procesos mencionados en el presente trabajo y sirven de base para el análisis diagnóstico de la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos en la empresa modelo del sector.

Sección 1. Proceso: Centro I&D

Afirmación	Proceso: Centro I&D					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.			X			3
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.			X			3
Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.			X			3
La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.			X			3
La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.				X		2
Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.				X		2
¿Se está rastreando la adopción ágil?			X			3
Se han elegido métricas de adopción ágil.			X			3
Se tiene deseo de pasar a Agile.				X		2
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.			X			3
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.				X		2
Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.			X			3
Hacer su propio trabajo de una manera ágil.			X			3
Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.			X			3
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.				X		2
La autoorganización está siendo discutida y alentada.			X			3
Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.		X				4
La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.			X			3
Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.		X				4
El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.			X			3
El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.	X					5
Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).			X			3
El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.			X			3
Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.			X			3
El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.		X				4
Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.	X					5
La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.		X				4
Las herramientas no son vistas como un impedimento.		X				4
Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.			X			3
El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.	X					5

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
 Maestría en gerencia de proyectos.
 Universidad Icesi.
 Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Afirmación	Proceso: Centro I&D					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.		X				4
El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.		X				4
El equipo está participando, realizando predicciones futuras.			X			3
El equipo conoce los KPI.				X		2
Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.	X					5
El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.				X		2
El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.			X			3
Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.		X				4
Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.		X				4
En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.			X			3
El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.			X			3
El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.			X			3
El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.		X				4
El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.	X					5
Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.			X			3
Los equipos tienen características de autogestión.			X			3
El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.		X				4
El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).		X				4
El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.		X				4
Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.			X			3
El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.	X					5
El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.			X			3
El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.		X				4
El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.			X			3
El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.			X			3
El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.		X				4
El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.		X				4
Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.	X					5
El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.		X				4
Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.		X				4
Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.				X		2
El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.		X				4
El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.			X			3
Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.				X		2
Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.		X				4

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
 Maestría en gerencia de proyectos.
 Universidad Icesi.
 Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Afirmación	Proceso: Centro I&D					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.				X		2
Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.					X	1
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.		X				4
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.				X		2
Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.		X				4
Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.			X			3
Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.					X	1
Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.		X				4
Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.		X				4
Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.		X				4
Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.			X			3
El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.		X				4
Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.	X					5
Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.	X					5
Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.	X					5
Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.	X					5
Se actualiza periódicamente la visión del producto.		X				4
Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.		X				4
El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.		X				4
El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.	X					5
Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.	X					5
Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.		X				4
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.			X			3
El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.			X			3
Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.				X		2
Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.		X				4
Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.		X				4
El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.		X				4
Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas futuras.	X					5
La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.		X				4
El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.		X				4
Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.				X		2
El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).			X			3
El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.			X			3
El equipo realiza cambios en función de los KPI.				X		2
Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.				X		2
El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.	X					5

Afirmación	Proceso: Centro I&D					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.		X				4
Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.	X					5
La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.			X			3
Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.	X					5
Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.		X				4
Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.				X		2
La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.		X				4
Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.			X			3
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.	X					5
Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.		X				4
La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.			X			3
El experto en GP participa en la planificación de las actividades.			X			3
El experto en GP participa en las reuniones diarias.				X		2
Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.			X			3
Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.		X				4
Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.		X				4
Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.	X					5
Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).	X					5
Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.		X				4
El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.			X			3
Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.		X				4
El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.		X				4
Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.				X		2
La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.		X				4
El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.		X				4
Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.				X		2
Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.			X			3
Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.			X			3

Sección 2. Proceso: Asuntos regulatorios

Afirmación	Proceso: Asuntos Regulatorios					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.			X			3
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.				X		2
Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.			X			3
La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.			X			3
La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.		X				4
Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.		X				4
¿Se está rastreando la adopción ágil?		X				4
Se han elegido métricas de adopción ágil.		X				4
Se tiene deseo de pasar a Agile.		X				4
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.		X				4
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.		X				4
Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.		X				4
Hacer su propio trabajo de una manera ágil.			X			3
Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.		X				4
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.				X		2
La autoorganización está siendo discutida y alentada.	X					5
Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.	X					5
La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.	X					5
Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.	X					5
El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.		X				4
El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.		X				4
Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).		X				4
El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.			X			3
Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.			X			3
El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.			X			3
Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.		X				4
La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.	X					5
Las herramientas no son vistas como un impedimento.			X			3
Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.			X			3
El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.				X		2
El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.	X					5
El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.	X					5
El equipo está participando, realizando predicciones futuras.	X					5
El equipo conoce los KPI.	X					5

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
 Maestría en gerencia de proyectos.
 Universidad Icesi.
 Valencia, J.S & Martínez, C.D.

Afirmación	Proceso: Asuntos Regulatorios					Ponderación
	Si Siempre	Casí Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.	X					5
El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.				X		2
El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.	X					5
Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.		X				4
Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.	X					5
En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.	X					5
El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.	X					5
El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.	X					5
El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.			X			3
El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.	X					5
Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.	X					5
Los equipos tienen características de autogestión.			X			3
El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.		X				4
El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).		X				4
El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.		X				4
Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.			X			3
El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.	X					5
El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.		X				4
El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.		X				4
El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.			X			3
El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.			X			3
El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.			X			3
El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.	X					5
Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.	X					5
El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.	X					5
Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.				X		2
Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.				X		2
El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.	X					5
El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.	X					5
Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.			X			3
Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.	X					5
Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.				X		2
Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.					X	1
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.		X				4
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.				X		2

Afirmación	Proceso: Asuntos Regulatorios					Ponderación
	Si Siempre	Casí Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.	X					5
Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.			X			3
Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.				X		2
Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.				X		2
Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.					X	1
Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.	X					5
Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.	X					5
El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.	X					5
Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.		X				4
Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.	X					5
Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.	X					5
Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.	X					5
Se actualiza periódicamente la visión del producto.		X				4
Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.			X			3
El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.	X					5
El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.	X					5
Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.	X					5
Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.			X			3
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.				X		2
El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.	X					5
Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.			X			3
Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.	X					5
Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.	X					5
El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.	X					5
Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas. futuras	X					5
La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.		X				4
El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.	X					5
Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.		X				4
El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).		X				4
El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.	X					5
El equipo realiza cambios en función de los KPI.	X					5
Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.		X				4
El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.	X					5
Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.		X				4
Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.		X				4

Afirmación	Proceso: Asuntos Regulatorios					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.				X		2
Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.			X			3
Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.				X		2
Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.				X		2
La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.		X				4
Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.		X				4
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.	X					5
Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.	X					5
La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.			X			3
El experto en GP participa en la planificación de las actividades.	X					5
El experto en GP participa en las reuniones diarias.			X			3
Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.				X		2
Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.	X					5
Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.				X		2
Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.	X					5
Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).	X					5
Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.		X				4
El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.		X				4
Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.	X					5
El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.		X				4
Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.				X		2
La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.			X			3
El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.			X			3
Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.	X					5
Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.			X			3
Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.	X					5

Sección 3. Proceso: Equipo médico | Medical

Afirmación	Proceso: Medical					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.	X					5
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.			X			3
Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.		X				4
La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.	X					5
La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.		X				4
Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.		X				4
¿Se está rastreando la adopción ágil?		X				4
Se han elegido métricas de adopción ágil.		X				4
Se tiene deseo de pasar a Agile.		X				4
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.			X			3
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.		X				4
Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.			X			3
Hacer su propio trabajo de una manera ágil.		X				4
Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.			X			3
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.			X			3
La autoorganización está siendo discutida y alentada.			X			3
Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.			X			3
La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.	X					5
Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.		X				4
El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.				X		2
El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.		X				4
Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).		X				4
El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.		X				4
Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.		X				4
El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.		X				4
Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.		X				4
La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.			X			3
Las herramientas no son vistas como un impedimento.					X	1
Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.		X				4
El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.				X		2
El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.		X				4
El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.			X			3
El equipo está participando, realizando predicciones futuras.			X			3
El equipo conoce los KPI.		X				4

Afirmación	Proceso: Medical					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.	X					5
El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.			X			3
El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.			X			3
Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.		X				4
Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.			X			3
En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.		X				4
El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.		X				4
El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.			X			3
El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.			X			3
El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.		X				4
Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.				X		2
Los equipos tienen características de autogestión.				X		2
El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.				X		2
El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).		X				4
El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.		X				4
Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.		X				4
El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.			X			3
El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.		X				4
El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.		X				4
El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.		X				4
El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.		X				4
El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.		X				4
El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.			X			3
Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.		X				4
El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.		X				4
Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.		X				4
Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.					X	1
El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.		X				4
El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.					X	1
Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.			X			3
Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.			X			3
Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.		X				4
Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.					X	1
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.			X			3
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.			X			3

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
 Maestría en gerencia de proyectos.
 Universidad Icesi.
 Valencia, J.S & Martínez, C.D.

Afirmación	Proceso: Medical					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.		X				4
Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.				X		2
Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.					X	1
Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.			X			3
Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.				X		2
Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.	X					5
Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.		X				4
El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.			X			3
Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.		X				4
Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.			X			3
Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.				X		2
Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.	X					5
Se actualiza periódicamente la visión del producto.		X				4
Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.			X			3
El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.				X		2
El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.		X				4
Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.	X					5
Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.			X			3
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.				X		2
El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.				X		2
Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.				X		2
Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.					X	1
Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.			X			3
El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.		X				4
Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas futuras.	X					5
La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.		X				4
El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.		X				4
Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.					X	1
El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).			X			3
El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.		X				4
El equipo realiza cambios en función de los KPI.		X				4
Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.				X		2
El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.	X					5
Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.					X	1
Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.			X			3

Afirmación	Proceso: Medical					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.					X	1
Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.				X		2
Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.		X				4
Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.			X			3
La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.		X				4
Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.			X			3
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.		X				4
Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.			X			3
La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.		X				4
El experto en GP participa en la planificación de las actividades.		X				4
El experto en GP participa en las reuniones diarias.		X				4
Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.				X		2
Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.			X			3
Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.		X				4
Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.		X				4
Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).	X					5
Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.		X				4
El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.		X				4
Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.		X				4
El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.		X				4
Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.			X			3
La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.		X				4
El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.	X					5
Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.		X				4
Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.		X				4
Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.		X				4

Sección 4. Proceso: Calidad (QA)

Afirmación	Proceso: Calidad (QA)					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.			x			3
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.			x			3
Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.		x				4
La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.		x				4
La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.			x			3
Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.			x			3
¿Se está rastreando la adopción ágil?		x				4
Se han elegido métricas de adopción ágil.		x				4
Se tiene deseo de pasar a Agile.		x				4
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.	x					5
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.			x			3
Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.			x			3
Hacer su propio trabajo de una manera ágil.			x			3
Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.	x					5
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.		x				4
La autoorganización está siendo discutida y alentada.	x					5
Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.			x			3
La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.	x					5
Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.		x				4
El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.			x			3
El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.	x					5
Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).		x				4
El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.			x			3
Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.			x			3
El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.			x			3
Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.	x					5
La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.	x					5
Las herramientas no son vistas como un impedimento.	x					5
Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.				x		2
El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.	x					5
El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.		x				4
El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.				x		2
El equipo está participando, realizando predicciones futuras.			x			3
El equipo conoce los KPI.	x					5

Afirmación	Proceso: Calidad (QA)					Ponderación
	Si Siempre	Casí Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.			x			3
El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.		x				4
El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.	x					5
Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.				x		2
Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.		x				4
En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.	x					5
El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.	x					5
El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.			x			3
El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.			x			3
El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.	x					5
Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.			x			3
Los equipos tienen características de autogestión.	x					5
El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.			x			3
El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).		x				4
El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.		x				4
Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.	x					5
El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.			x			3
El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.			x			3
El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.			x			3
El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.	x					5
El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.			x			3
El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.			x			3
El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.		x				4
Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.	x					5
El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.	x					5
Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.			x			3
Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.				x		2
El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.			x			3
El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.				x		2
Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.			x			3
Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.		x				4
Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.			x			3
Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.				x		2
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.				x		2
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.				x		2

Afirmación	Proceso: Calidad (QA)					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.		x				4
Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.					x	1
Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.					x	1
Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.	x					5
Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.					x	1
Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.				x		2
Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.	x					5
El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.		x				4
Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.	x					5
Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.	x					5
Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.	x					5
Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.			x			3
Se actualiza periódicamente la visión del producto.			x			3
Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.				x		2
El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.			x			3
El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.			x			3
Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.			x			3
Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.		x				4
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.			x			3
El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.	x					5
Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.			x			3
Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.	x					5
Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.	x					5
El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.	x					5
Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas futuras.	x					5
La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.			x			3
El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.	x					5
Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.				x		2
El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).			x			3
El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.		x				4
El equipo realiza cambios en función de los KPI.	x					5
Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.				x		2
El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.		x				4
Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.	x					5
Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.			x			3

Afirmación	Proceso: Calidad (QA)					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.		x				4
Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.			x			3
Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.		x				4
Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.				x		2
La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.		x				4
Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.		x				4
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.	x					5
Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.			x			3
La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.			x			3
El experto en GP participa en la planificación de las actividades.			x			3
El experto en GP participa en las reuniones diarias.			x			3
Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.				x		2
Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.	x					5
Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.		x				4
Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.	x					5
Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).	x					5
Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.		x				4
El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.	x					5
Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.	x					5
El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.	x					5
Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.			x			3
La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.				x		2
El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.	x					5
Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.			x			3
Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.			x			3
Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.			x			3

Sección 5. Proceso: NPI

Afirmación	Proceso: NPI					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.			X			3
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.		X				4
Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.		X				4
La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.	X					5
La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.	X					5
Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.	X					5
¿Se está rastreando la adopción ágil?	X					5
Se han elegido métricas de adopción ágil.		X				4
Se tiene deseo de pasar a Agile.		X				4
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.			X			3
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.			X			3
Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.			X			3
Hacer su propio trabajo de una manera ágil.			X			3
Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.			X			3
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.		X				4
La autoorganización está siendo discutida y alentada.		X				4
Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.			X			3
La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.		X				4
Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.			X			3
El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.			X			3
El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.			X			3
Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).				X		2
El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.				X		2
Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.				X		2
El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.		X				4
Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.		X				4
La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.		X				4
Las herramientas no son vistas como un impedimento.			X			3
Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.		X				4
El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.				X		2
El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.			X			3
El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.			X			3
El equipo está participando, realizando predicciones futuras.				X		2
El equipo conoce los KPI.	X					5

Afirmación	Proceso: NPI					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.		X				4
El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.				X		2
El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.		X				4
Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.			X			3
Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.		X				4
En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.		X				4
El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.			X			3
El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.			X			3
El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.		X				4
El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.			X			3
Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.				X		2
Los equipos tienen características de autogestión.			X			3
El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.		X				4
El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).			X			3
El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.	X					5
Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.	X					5
El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.		X				4
El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.		X				4
El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.		X				4
El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.			X			3
El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.		X				4
El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.			X			3
El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.				X		2
Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.		X				4
El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.			X			3
Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.				X		2
Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.	X					5
El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.				X		2
El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.				X		2
Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.			X			3
Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.		X				4
Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.	X					5
Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.		X				4
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.			X			3
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.				X		2

Afirmación	Proceso: NPI					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.			X			3
Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.			X			3
Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.		X				4
Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.		X				4
Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.			X			3
Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.		X				4
Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.	X					5
El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.				X		2
Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.			X			3
Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.				X		2
Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.				X		2
Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.			X			3
Se actualiza periódicamente la visión del producto.			X			3
Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.			X			3
El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.				X		2
El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.				X		2
Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.			X			3
Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.			X			3
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.	X					5
El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.			X			3
Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.				X		2
Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.				X		2
Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.		X				4
El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.	X					5
Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas futuras.		X				4
La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.			X			3
El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.	X					5
Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.				X		2
El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).			X			3
El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.				X		2
El equipo realiza cambios en función de los KPI.	X					5
Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.	X					5
El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.			X			3
Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.			X			3
Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.		X				4

Afirmación	Proceso: NPI					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.					X	1
Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.			X			3
Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.		X				4
Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.		X				4
La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.			X			3
Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.			X			3
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.		X				4
Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.			X			3
La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.			X			3
El experto en GP participa en la planificación de las actividades.	X					5
El experto en GP participa en las reuniones diarias.	X					5
Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.			X			3
Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.	X					5
Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.			X			3
Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.	X					5
Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).			X			3
Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.		X				4
El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.		X				4
Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.			X			3
El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.		X				4
Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.				X		2
La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.		X				4
El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.		X				4
Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.				X		2
Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.				X		2
Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.			X			3

Sección 6. Proceso: IP

Afirmación	Proceso: IP					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.			x			3
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.			x			3
Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.		x				4
La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.			x			3
La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.			x			3
Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.			x			3
¿Se está rastreando la adopción ágil?		x				4
Se han elegido métricas de adopción ágil.		x				4
Se tiene deseo de pasar a Agile.		x				4
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.			x			3
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.		x				4
Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.				x		2
Hacer su propio trabajo de una manera ágil.	x					5
Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.				x		2
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.		x				4
La autoorganización está siendo discutida y alentada.			x			3
Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.			x			3
La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.		x				4
Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.				x		2
El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.				x		2
El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.		x				4
Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).		x				4
El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.				x		2
Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.		x				4
El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.			x			3
Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.			x			3
La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.				x		2
Las herramientas no son vistas como un impedimento.		x				4
Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.	x					5
El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.	x					5
El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.		x				4
El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.			x			3
El equipo está participando, realizando predicciones futuras.			x			3
El equipo conoce los KPI.		x				4

Afirmación	Proceso: IP					Ponderación
	Si Siempre	Casí Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.					x	1
El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.	x					5
El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.			x			3
Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.				x		2
Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.				x		2
En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.		x				4
El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.		x				4
El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.		x				4
El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.			x			3
El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.			x			3
Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.					x	1
Los equipos tienen características de autogestión.	x					5
El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.			x			3
El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).		x				4
El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.			x			3
Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.	x					5
El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.		x				4
El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.			x			3
El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.				x		2
El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.		x				4
El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.				x		2
El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.		x				4
El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.				x		2
Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.	x					5
El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.	x					5
Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.				x		2
Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.		x				4
El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.	x					5
El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.		x				4
Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.		x				4
Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.		x				4
Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.			x			3
Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.					x	1
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.			x			3
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.			x			3

Afirmación	Proceso: IP					Ponderación
	Si Siempre	Casí Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.			x			3
Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.	x					5
Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.					x	1
Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.					x	1
Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.				x		2
Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.	x					5
Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.	x					5
El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.		x				4
Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.	x					5
Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.		x				4
Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.	x					5
Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.	x					5
Se actualiza periódicamente la visión del producto.			x			3
Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.	x					5
El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.	x					5
El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.				x		2
Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.		x				4
Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.	x					5
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.	x					5
El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.	x					5
Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.					x	1
Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.					x	1
Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.		x				4
El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.		x				4
Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas futuras.	x					5
La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.				x		2
El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.		x				4
Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.		x				4
El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).	x					5
El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.				x		2
El equipo realiza cambios en función de los KPI.		x				4
Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.				x		2
El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.	x					5
Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.	x					5
Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.		x				4

Afirmación	Proceso: IP					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.					x	1
Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.	x					5
Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.			x			3
Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.				x		2
La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.		x				4
Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.		x				4
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.		x				4
Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.			x			3
La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.		x				4
El experto en GP participa en la planificación de las actividades.		x				4
El experto en GP participa en las reuniones diarias.				x		2
Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.					x	1
Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.	x					5
Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.			x			3
Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.		x				4
Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).	x					5
Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.		x				4
El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.			x			3
Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.		x				4
El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.		x				4
Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.					x	1
La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.			x			3
El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.		x				4
Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.			x			3
Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.			x			3
Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.			x			3

Sección 7. Proceso: Ingeniería

Afirmación	Proceso: Ingeniería					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.		x				4
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.			x			3
Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.		x				4
La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.		x				4
La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.			x			3
Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.			x			3
¿Se está rastreando la adopción ágil?			x			3
Se han elegido métricas de adopción ágil.			x			3
Se tiene deseo de pasar a Agile.		x				4
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.			x			3
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.			x			3
Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.		x				4
Hacer su propio trabajo de una manera ágil.			x			3
Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.		x				4
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.		x				4
La autoorganización está siendo discutida y alentada.		x				4
Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.		x				4
La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.		x				4
Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.			x			3
El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.				x		2
El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.	x					5
Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).	x					5
El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.			x			3
Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.			x			3
El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.			x			3
Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.	x					5
La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.				x		2
Las herramientas no son vistas como un impedimento.				x		2
Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.		x				4
El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.		x				4
El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.	x					5
El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.			x			3
El equipo está participando, realizando predicciones futuras.			x			3
El equipo conoce los KPI.	x					5

Afirmación	Proceso: Ingeniería					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.		x				4
El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.			x			3
El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.			x			3
Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.		x				4
Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.				x		2
En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.		x				4
El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.		x				4
El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.		x				4
El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.			x			3
El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.		x				4
Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.	x					5
Los equipos tienen características de autogestión.		x				4
El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.			x			3
El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).		x				4
El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.			x			3
Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.		x				4
El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.		x				4
El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.			x			3
El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.	x					5
El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.		x				4
El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.		x				4
El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.		x				4
El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.			x			3
Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.	x					5
El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.		x				4
Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.			x			3
Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.				x		2
El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.		x				4
El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.	x					5
Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.			x			3
Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.		x				4
Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.			x			3
Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.				x		2
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.			x			3
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.			x			3

Afirmación	Proceso: Ingeniería					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.		x				4
Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.		x				4
Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.			x			3
Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.			x			3
Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.		x				4
Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.		x				4
Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.	x					5
El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.	x					5
Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.	x					5
Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.	x					5
Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.	x					5
Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.		x				4
Se actualiza periódicamente la visión del producto.				x		2
Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.		x				4
El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.	x					5
El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.			x			3
Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.	x					5
Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.		x				4
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.				x		2
El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.		x				4
Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.	x					5
Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.		x				4
Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.		x				4
El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.		x				4
Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas futuras.	x					5
La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.	x					5
El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.	x					5
Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.	x					5
El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).	x					5
El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.		x				4
El equipo realiza cambios en función de los KPI.		x				4
Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.		x				4
El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.			x			3
Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.		x				4
Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.		x				4

Afirmación	Proceso: Ingeniería					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.		x				4
Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.			x			3
Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.			x			3
Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.				x		2
La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.	x					5
Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.	x					5
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.		x				4
Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.		x				4
La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.		x				4
El experto en GP participa en la planificación de las actividades.		x				4
El experto en GP participa en las reuniones diarias.		x				4
Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.				x		2
Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.	x					5
Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.			x			3
Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.		x				4
Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).		x				4
Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.	x					5
El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.	x					5
Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.		x				4
El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.			x			3
Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.				x		2
La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.		x				4
El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.		x				4
Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.			x			3
Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.			x			3
Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.			x			3

Sección 8. Proceso: Abastecimiento

Afirmación	Proceso: Producción Abastecimiento					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.				X		2
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.			X			3
Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.			X			3
La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.			X			3
La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.			X			3
Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.			X			3
¿Se está rastreando la adopción ágil?			X			3
Se han elegido métricas de adopción ágil.			X			3
Se tiene deseo de pasar a Agile.			X			3
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.		X				4
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.			X			3
Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.		X				4
Hacer su propio trabajo de una manera ágil.		X				4
Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.				X		2
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.			X			3
La autoorganización está siendo discutida y alentada.	X					5
Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.		X				4
La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.		X				4
Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.				X		2
El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.				X		2
El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.	X					5
Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).		X				4
El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.			X			3
Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.			X			3
El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.		X				4
Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.		X				4
La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.		X				4
Las herramientas no son vistas como un impedimento.	X					5
Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.			X			3
El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.			X			3
El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.				X		2
El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.					X	1
El equipo está participando, realizando predicciones futuras.			X			3
El equipo conoce los KPI.		X				4

Afirmación	Proceso: Producción Abastecimiento					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.		X				4
El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.			X			3
El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.	X					5
Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.			X			3
Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.					X	1
En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.		X				4
El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.		X				4
El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.		X				4
El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.		X				4
El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.	X					5
Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.			X			3
Los equipos tienen características de autogestión.	X					5
El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.	X					5
El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).		X				4
El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.	X					5
Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.			X			3
El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.		X				4
El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.			X			3
El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.			X			3
El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.		X				4
El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.			X			3
El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.		X				4
El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.		X				4
Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.	X					5
El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.		X				4
Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.		X				4
Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.			X			3
El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.			X			3
El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.			X			3
Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.			X			3
Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.		X				4
Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.			X			3
Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.				X		2
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.		X				4
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.			X			3

Afirmación	Proceso: Producción Abastecimiento					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.	X					5
Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.					X	1
Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.		X				4
Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.			X			3
Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.					X	1
Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.					X	1
Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.		X				4
El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.		X				4
Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.	X					5
Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.		X				4
Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.	X					5
Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.					X	1
Se actualiza periódicamente la visión del producto.					X	1
Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.					X	1
El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.	X					5
El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.					X	1
Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.					X	1
Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.				X		2
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.		X				4
El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.	X					5
Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.				X		2
Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.				X		2
Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.			X			3
El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.					X	1
Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas futuras.		X				4
La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.				X		2
El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.				X		2
Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.				X		2
El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).				X		2
El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.			X			3
El equipo realiza cambios en función de los KPI.		X				4
Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.			X			3
El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.				X		2
Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.			X			3
Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.				X		2

Afirmación	Proceso: Producción Abastecimiento					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.				X		2
Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.				X		2
Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.		X				4
Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.				X		2
La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.			X			3
Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.			X			3
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.		X				4
Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.		X				4
La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.			X			3
El experto en GP participa en la planificación de las actividades.			X			3
El experto en GP participa en las reuniones diarias.			X			3
Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.				X		2
Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.	X					5
Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.		X				4
Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.	X					5
Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).	X					5
Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.		X				4
El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.			X			3
Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.			X			3
El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.	X					5
Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.				X		2
La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.		X				4
El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.		X				4
Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.			X			3
Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.				X		2
Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.		X				4

Sección 9. Proceso: Finanzas

Afirmación	Proceso: Finanzas					Ponderación
	Si Siempre	Casi Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La visión del producto está definida y bien entendida en toda la organización.		X				4
La adopción ágil se ejecuta como un proyecto ágil.	X					5
Deseo pasar a Agile, trabajando con líderes de proyectos (propietarios de productos) y líderes de la organización.	X					5
La adopción ágil es apoyada por la estrategia de la organización.	X					5
La organización ha designado oficialmente a una persona para liderar la Adopción Ágil.	X					5
Hay un equipo multifuncional designado oficialmente para liderar la adopción ágil.	X					5
¿Se está rastreando la adopción ágil?	X					5
Se han elegido métricas de adopción ágil.	X					5
Se tiene deseo de pasar a Agile.	X					5
La organización está comenzando a considerar cambiar a herramientas más apropiadas donde sea necesario y/o reconfigurar las herramientas existentes para trabajar en un entorno Agile.		X				4
Los equipos de liderazgo apoyan los principios ágiles y son campeones del cambio dentro de la empresa.	X					5
Participa activamente en la eliminación de obstáculos. Participa activamente en la mejora de la Agilidad organizacional. Dedicando el presupuesto adecuado.	X					5
Hacer su propio trabajo de una manera ágil.	X					5
Las métricas están estandarizadas y son consistentes en toda la empresa.		X				4
Los gerentes o líderes de equipo nunca toman todas o la mayoría de las decisiones que un equipo Agile maduro normalmente tomaría por su cuenta.			X			3
La autoorganización está siendo discutida y alentada.		X				4
Actuar como un líder servidor y ayudar a eliminar los impedimentos que están más allá del alcance de los equipos.	X					5
La mayoría de los miembros del equipo son accesibles para cualquier otro miembro del equipo.	X					5
Se alienta activamente tener un pensamiento anticipado de los problemas y se hace con frecuencia.	X					5
El Equipo no tiene la cultura de señalamientos o búsqueda de culpables.			X			3
El equipo es transparente y brinda visibilidad de manera proactiva a los planes, el progreso, los problemas y los obstáculos.		X				4
Los impedimentos SIEMPRE son visibles y NUNCA se ignoran (es decir, el equipo es transparente y no tiene miedo de represalias por plantear e identificar impedimentos y los impedimentos identificados se abordan y resuelven rápidamente).		X				4
El análisis y la resolución de la causa raíz es una norma cultural.	X					5
Buscar activamente nuevas formas de trabajar de manera ágil.		X				4
El equipo y el liderazgo reconocen los pequeños fracasos como aprendizaje empírico.	X					5
Se tiene establecido un modelo de manejo de control de cambios.		X				4
La compensación se basa en el éxito y el crecimiento demostrado por los equipos de desarrollo.	X					5
Las herramientas no son vistas como un impedimento.	X					5
Crear un entorno seguro donde las personas y los equipos se sientan seguros para esforzarse más y empujar sin repugnancia por fallar.			X			3
El equipo busca de manera proactiva una retroalimentación de las tareas terminadas.		X				4
El líder del proyecto retroalimenta al equipo sobre las tareas finalizadas.	X					5
El equipo tiene una comprensión clara de la visión del producto.	X					5
El equipo está participando, realizando predicciones futuras.			X			3
El equipo conoce los KPI.		X				4

Afirmación	Proceso: Finanzas					
	Si Siempre	Case Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	Ponderación
Se tiene líderes de equipo facultados para tomar decisiones relacionados con la prioridad.	X					5
El equipo está familiarizado con los valores y principios ágiles.			X			3
El equipo y el liderazgo entienden y valora ser multidisciplinario, multifuncional, autoorganizado y con aprendizaje continuo.	X					5
Los equipos son estables y no hay una rotación constante de personas en el equipo.		X				4
Los líderes tienen la capacidad de eliminar los impedimentos organizacionales para el equipo cuando sea necesario.		X				4
En su mayor parte, las personas se llevan bien y son felices en el trabajo.	X					5
El equipo de trabajo es feliz, comprometido, productivo y realmente disfrutan trabajar juntos.	X					5
El equipo esta emocionado de llegar a trabajar y espera con ansias el día siguiente.	X					5
El líder del proyecto se siente facultado para influir a las partes interesadas.	X					5
El equipo cuenta con personal idóneo y capacitado para desarrollar las tareas programadas.	X					5
Hay un líder de proyecto responsable de gestionar la acumulación de los mismos.	X					5
Los equipos tienen características de autogestión.		X				4
El equipo lleva a cabo algún tipo de sesiones de aprendizaje para mejorar el proceso, el sistema y las habilidades técnicas de forma periódica.			X			3
El equipo trabaja de una "Manera ágil" (es decir, colabora durante la creación y el desarrollo de historias de usuarios, se empareja durante el desarrollo de historias de usuarios, busca continuamente formas de mejorar los procesos y procedimientos del equipo, etc.).	X					5
El equipo sigue las recomendaciones de los líderes y entrenadores para mejorar, incluso si aún no entienden por qué.	X					5
Se entiende que es importante mantener la estabilidad de los equipos, se está progresando.	X					5
El equipo tiene recursos multifuncionales multidisciplinarios.	X					5
El equipo colabora en las prácticas de liderazgo y se compromete a inspeccionar las oportunidades de mejora.				X		2
El equipo está implementando herramientas y técnicas para desempeñarse mejor.	X					5
El equipo demuestra un compromiso personal con el aprendizaje y la educación continuos.	X					5
El equipo muestra voluntad y coraje para probar nuevas ideas que son poco convencionales e incómodas.	X					5
El equipo puede trabajar de manera efectiva con otros grupos que pueden no estar siguiendo su mismo estilo de trabajo.	X					5
El equipo se siente empoderado para tomar sus propias decisiones, siempre que cumpla con las pautas definidas por la empresa.			X			3
Los miembros del equipo son responsables de sus propias tareas.	X					5
El equipo se organiza a sí mismo y está dispuesto a hacer lo que sea necesario para cumplir con sus compromisos.	X					5
Los miembros del equipo ayudan a entrenar y apoyar a otros equipos que buscan mejorar.	X					5
Las personas no están constantemente cansadas, irritables, quemadas o trabajando horas extras con regularidad.			X			3
El Equipo está constantemente reflexionando sobre su trabajo para determinar nuevas estrategias para mantener su ritmo de trabajo de manera sostenible.	X					5
El consenso es que el equipo está trabajando a un ritmo casi sostenible indefinidamente, aunque la carga de trabajo sigue siendo inconsistente con ráfagas de cargas de trabajo pesadas.				X		2
Los equipos de desarrollo tienen el tamaño adecuado y nunca son "demasiado grandes" en tamaño.		X				4
Los equipos están conformados normalmente por < 20 personas.			X			3
Los equipos están conformados normalmente por < 10 personas.		X				4
Los equipos están conformados normalmente por 7 +/- 2 personas.					X	1
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos.		X				4
El equipo tiene dentro de sus participantes expertos en Gestión de Proyectos basados en prácticas Ágiles.		X				4

Afirmación	Proceso: Finanzas					Ponderación
	Si Siempre	Casí Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
Se tiene expertos técnicos que pueden trabajar en cualquier etapa de desarrollo.	X					5
Existen límites de trabajo, se establecen y respetan.			X			3
Cada uno de los miembros del equipo solo trabajan en un solo paquete de trabajo.					X	1
Más de un miembro trabaja en el mismo paquete de trabajo.				X		2
Solo se recibe cantidad de trabajo que se puede realizar simultáneamente, sin aumentar el tiempo de ciclo de ninguno de los trabajos en curso.		X				4
Se tiene una comprensión clara de los objetivos de lanzamiento del producto.	X					5
Se entiende la importancia de estar recalibrando los objetivos y se toman medidas para lograrlo.		X				4
El equipo siempre está trabajando sobre las actividades que generan más valor.	X					5
Se tiene una clara definición de cuando una tarea se encuentra terminada o cerrada.	X					5
Todos los equipos siguen una definición clara de tarea terminada.		X				4
Hay un entendimiento de la necesidad de una definición de listo o de tarea terminada.	X					5
Se tiene actualizaciones periódicas del estado de desarrollo del producto.	X					5
Se actualiza periódicamente la visión del producto.		X				4
Existe una visión convincente del producto que puede ser claramente entendida por el líder del equipo o un integrante de este.	X					5
El equipo sigue un enfoque estándar y metódico para estimar el desarrollo de las actividades del ciclo de vida del proyecto.			X			3
El equipo puede ver claramente la relación entre las tareas y el avance del proyecto.		X				4
Se tiene conocimiento del estado de avance del proyecto.	X					5
Todos los equipos siguen una definición clara del marco de trabajo y se aplica a todas las tareas.		X				4
El ciclo de vida de los paquetes de trabajo tiene una duración de 4 semanas máxima.	X					5
El equipo tiene estimaciones definidas para sus tareas.		X				4
Se actualiza periódicamente (diario) el estado de las tareas.				X		2
Todos los miembros del equipo tienen acceso a un plan de tareas definida.			X			3
Los planes de trabajo se adaptan según sea necesario en función del progreso actual.		X				4
El equipo tiene un proceso de admisión de tareas, organizado basado en las prioridades y objetivos comerciales.			X			3
Ocurriendo al menos una vez cada cuatro semanas, la mayoría de las tareas se revisan, se fomenta la retroalimentación y se incorporan a tareas. futuras	X					5
La revisión de las tareas involucra proactivamente a las partes interesadas con el fin de hacer una revisión holística.			X			3
El equipo reconoce, dentro de la revisión de tareas, que los KPI están fuera del objetivo y hacen ajustes en las tareas a ejecutar.	X					5
Se tiene reuniones de planificación de actividades diaria, que se ejecutan de manera efectiva.				X		2
El progreso del equipo se rastrea en todos los niveles (análisis, defectos, velocidad, elementos de acción retrospectivos).			X			3
El equipo utiliza de manera proactiva la información de progreso para evitar problemas potenciales.		X				4
El equipo realiza cambios en función de los KPI.		X				4
Todos los miembros del equipo pueden evaluar rápida y visiblemente el progreso real frente a la finalización planificada.			X			3
El líder del proyecto mantiene contacto continuo con el equipo.		X				4
Se tienen algunas normas de facto del equipo que generalmente se reconocen, pero que aún no han sido escritas ni acordadas por el equipo.			X			3
Con frecuencia, el equipo realiza ceremonias en las que los líderes del equipo pueden reunirse y discutir el progreso y las dependencias de su equipo.			X			3

Afirmación	Proceso: Finanzas					Ponderación
	Si Siempre	Casí Siempre	En ocasiones	Con poca Frecuencia	Nunca	
La mayoría de los miembros del equipo están totalmente dedicados a un solo proyecto/equipo y no admiten varios equipos o proyectos.					X	1
Existe un límite relacionado con la cantidad de proyectos que se pueden ejecutar en progreso.				X		2
Se tiene herramientas configuradas para apoyar las necesidades de los equipos de desarrollo.	X					5
Los nuevos proyectos están utilizando herramientas ágiles.				X		2
La organización tiene visibilidad completa del número de proyectos activos en la organización y los detalles asociados.	X					5
Se conoce el número de proyectos en progreso, hay un límite superior sobre cuántos pueden estar en progreso a la vez, y ese límite generalmente se aplica.			X			3
Documento completo de requisitos y documentación técnica con las estimaciones correspondientes requeridas antes de la financiación.	X					5
Los impedimentos se documentan y rastrean utilizando mecanismos formales.		X				4
La mayoría de las decisiones del proyecto son tomadas por el experto en GP.				X		2
El experto en GP participa en la planificación de las actividades.			X			3
El experto en GP participa en las reuniones diarias.				X		2
Se tiene procesos de automatización en los procesos de desarrollo del producto.		X				4
Se tienen conceptos técnicos claramente definidos y entendidos por el equipo de trabajo.		X				4
Todos los miembros del equipo tienen conocimiento de las diferentes etapas de desarrollo del producto.			X			3
Se siguen las mejores prácticas en el desarrollo de Productos.	X					5
Existe un compromiso con la excelencia técnica y la reducción de la deuda técnica (coste del cambio).	X					5
Existe un reconocimiento de que las pruebas holísticas son algo bueno y se están tomando medidas para avanzar hacia ellas.		X				4
El equipo ha implementado y tiene conocimiento sobre los kpi's y sus métricas.		X				4
Cada equipo de desarrollo ha establecido acuerdos de trabajo que todos los miembros del equipo cumplen.	X					5
El equipo se sincroniza con otros equipos al tener fechas de inicio/finalización de tareas comunes.		X				4
Los miembros del equipo se sientan en un espacio de trabajo colaborativo muy cerca de los demás miembros del equipo.				X		2
La sincronización con otros equipos que están trabajando juntos para lograr un resultado común se establece de manera natural.		X				4
El equipo trabaja y se comunica cooperativamente entre sí.		X				4
Los líderes de proyecto a nivel comerciales están totalmente disponibles para los equipos técnicos, están empoderados y bien capacitados en sus funciones.	X					5
Todos los equipos interactúan activamente de manera constante.		X				4
Las partes interesadas comerciales desean trabajar de manera más colaborativa con sus contrapartes técnicas.	X					5

Fin del Documento

Anexo 7

Acta de validacion de resultado diagnostico

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
Maestría en gerencia de proyectos.
Universidad Icesi.
Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Mayo 16 de 2022

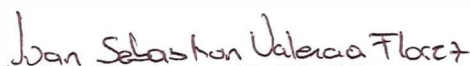
Acta validacion diagnostico en la empresa del sector

Ref: Presentación validación de los resultados del diagnóstico de aplicabilidad de practicas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos.

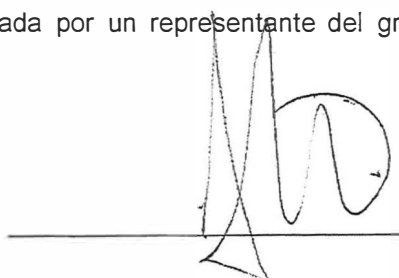
Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecución de la presentación de los resultados del diagnóstico de aplicabilidad de practicas ágiles en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos ejecutada el día **16.May.2022** en el marco de la ejecución del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta presentación es realizada al líder de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.



Representante del grupo
entrevistador



Representante de la empresa
modelo del sector

Anexo 8

Acta de validacion del modelo con enfoque ágil propuesto

Proyecto de Grado: Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.
Maestría en gerencia de proyectos.
Universidad Icesi.
Valencia, J.S & Martinez, C.D.

Mayo 24 de 2022

Acta validacion modelo propuesto

Ref: Presentación validación de modelo con enfoque ágil creado para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos para empresa modelo del sector.

Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecución de la presentación del modelo con enfoque ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos estructurado como resultado del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

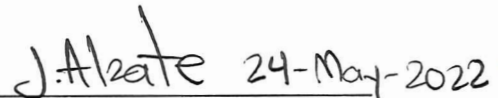
Esta presentación es realizada al líder de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, y dando validez al modelo presentado, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.

Nota: Debido a compromisos de la representante de la empresa modelo del sector, es delegado el proceso de validacion a los representantes de NPI y Life cycle Management de la compañía, quienes reportan directamente a la representante de la empresa modelo.



Representante del grupo
entrevistador



Representante de la empresa
modelo del sector | LCM

Mayo 24 de 2022

Acta validacion modelo propuesto

Ref: Presentación validación de modelo con enfoque ágil creado para la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos para empresa modelo del sector.

Por medio de la presente acta se permite dar constancia de la ejecución de la presentación del modelo con enfoque ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos estructurado como resultado del proyecto de grado titulado ***Diseño de un modelo con enfoque Ágil en la cadena de valor del desarrollo de medicamentos genéricos de la Industria Farmacéutica Colombiana fundamentado en la gestión de proyectos.***

Esta presentación es realizada al líder de una empresa modelo del sector farmacéutico enfocada en el desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos.

Como constancia de esto, y dando validez al modelo presentado, la presente acta es firmada por un representante del grupo entrevistador y por el líder del proceso entrevistado.

Nota: Debido a compromisos de la representante de la empresa modelo del sector, es delegado el proceso de validacion a los representantes de NPI y Life cycle Management de la compañía, quienes reportan directamente a la representante de la empresa modelo.



**Representante del grupo
entrevistador**



**Representante de la empresa
modelo del sector | NPI**