



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

“OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN
EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

ALEJANDRO ANTONIO MIRANDA ESCAMILLA

ASESORA: QFB MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis no es el resultado de mi propio esfuerzo, en la inspiración, investigación, captura y revisión intervinieron varias personas que sin saberlo unas, y otras directamente comprometidas, me brindaron su inagotable apoyo. A todas ellas mi reconocimiento y agradecimiento profundo,

Tengo una gran deuda de gratitud con.....quien se propuso acompañarme en este viaje y quien ha sido mi fuente de inspiración, alegría y coraje, quien me enseñó que una promesa se cumple y que la vida se vive en transparencia, gracias por ser el broche con el que cerré este círculo pendiente en mi vida.

Alejandro

Í N D I C E

	Pág.
1.- Introducción.....	1
2.- Marco teórico.....	3
3.- Planteamiento del problema.....	8
4.- Objetivo.....	10
5.- Metodología.....	10
6.- Resultados	
6.1 Liderazgo y Cultura organizacional.....	11
6.2 Administración y cultura de calidad como Seis Sigma y Kaizen	
6.2.1 Kaizen.....	21
6.2.2 Seis Signa.....	49
6.3 Mapeo de procesos.....	66
6.4 Indicadores de gestión.....	73
7.- Análisis de resultados.....	78
7.1 Ejemplo y Propuesta integral.....	79
8.- Conclusiones.....	89
9.- Referencias bibliográficas.....	90

1.- INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años la práctica farmacéutica industrial ha impulsado el uso formal de nuevas técnicas de mejora cuya implementación le ha permitido transformar radicalmente el escenario del sector farmacéutico.

Así mediante el empleo de técnicas de análisis de datos, apoyados en métodos estadísticos ha sido posible mejorar los diseños de los procesos, la producción en masa y el control de los procesos productivos.

Además el progreso de la tecnología informática ha originado el desarrollo de maquinaria cada día más eficiente y precisa que han venido a sustituir la maquinaria y los procesos cuyo funcionamiento y manejo requería de un alto grado de supervisión (1).

Este progreso ha logrado frecuentes cambios en los procesos productivos con miras a optimizar parámetros como estándares de calidad, tiempos de fabricación, costos, etcétera, de tal suerte que mediante estas mejoras se desea que un producto pueda ser fabricado de forma consistente y reproducible vez tras vez. Sin embargo esta optimización de procesos no se da como resultado de acciones aisladas, como la instalación de nueva tecnología en alguna línea de producción, ni tampoco como resultado del cumplimiento de las buenas practicas de fabricación vigente o de la obtención de un certificado de calidad, se requiere de una cultura de calidad.

Existe un viejo adagio que afirma “si no se puede medir, no se puede mejorar”(2), y este concepto es una forma de vida para algunas culturas como la Japonesa. Hajime Karatsu de Matsushita menciona que en el Japón hoy en día se ha llegado al punto en donde los ejecutivos están midiendo los defectos en términos de partes por millón “ppm” y consideraran que quienes todavía piensan en las tasas de defectos en términos de porcentaje están llevando a su empresa a la extinción (3).

El auge que ha alcanzado Japón como potencia económica no se ha logrado del simple acto de medición de defectos, se ha requerido de la implantación de una cultura de mejora que ha simple vista parece muy sencilla, “*Medir, Analizar, Mejorar y Controlar*” (4), otras culturas como la anglosajona (la primer potencia económica del mundo) han impulsado la cultura de organizaciones de alto rendimiento quienes se caracterizan por optimizar de forma sostenida sus procesos; Federal Express redujo sus costos en 2.1 millones de dólares en una año al optimizar sus proceso de rastreo de paquetes y disminuir el número de paquetes perdidos; Kodak redujo de tres a un turno sus operaciones al optimizar sus procesos productivos en su planta de placas para rayos X; Motoróla optimizó sus procesos para la manufactura de radios de 2 vías y se incrementó su nivel de calidad en un 50% (5).

Estos beneficios tangibles en otros lugares del mundo deberían de ser un elemento motivante para que los ejecutivos de la industria farmacéutica en México impulsaran la cultura de la optimización de procesos: ¡la mejora continua!. Pero si estos hechos no son lo suficiente motivantes quizás vale la pena reflexionar en los significativos cambios que en la última década ha registrado el aparato productivo en la mayor parte de las economías y en los mercados del mundo, es decir los negocios se han globalizado y esto demanda procesos más eficientes, definitivamente esta es una cuestión de sobrevivencia en el mundo de los negocios.

Partiendo de los conceptos anteriores y tomando como referencia la establecida en la Norma Mexicana 001, se define a la optimización de procesos como: “La actividad recurrente, para aumentar la capacidad para mejorar, perfeccionar o llevar a cabo un proceso con el propósito de lograr un resultado óptimo” (6)

Apoyado en los conceptos anteriores se establece como propósito de esta tesina recopilar y presentar diversos métodos, técnicas y/o sistemas que sirvan de base para la optimización de procesos farmacéuticos en general.

El método a seguir para la realización de este trabajo será una revisión documental de temas como calidad, procesos, normatividad, sistemas, liderazgo y administración, de cada uno de ellos se realizarán resúmenes prácticos para su aplicación en los distintos tipos de procesos farmacéuticos y beneficiar a quienes lo deseen implementar.

2. MARCO TEÓRICO

Participar en la realidad globalizada ya no constituye una opción de negocios para las empresas, es ahora un mecanismo de desarrollo obligado dentro del sector correspondiente, las organizaciones se encuentran cada vez más obligadas a adaptarse a las nuevas condiciones y necesidades de la globalización a fin de sobrevivir y crecer.

Integrarse a la globalización no necesariamente determina que una empresa participe en los mercados internacionales; pero sí que alcance los niveles de eficiencia requeridos a nivel global, con el propósito de que pueda atender competitivamente a su mercado local en el que inevitablemente y de manera ascendente confronta a las firmas globalizadas (6).

Las organizaciones globalizadas requieren tener una disposición permanente al cambio, a la calidad y a la mejora continua, y para que este proceso de cambio se dé, es indispensable la aplicación de un liderazgo auténtico, que motive, conduzca y que genere productividad.

Esta productividad hoy en día debe ser manejada como un concepto integral, el cual considera que toda actividad debe ser realizada con compromiso y conocimiento para lograr el mejor resultado (producto o servicio de calidad) optimizando los recursos disponibles y de cuyo logro queda un sentimiento de contribución, satisfacción y retribución justa.

Por otra parte, la globalización económica y la apertura comercial que generan en el mundo presente cada vez mayor competitividad, obligan a las empresas a una verdadera orientación y atención al cliente. Los conceptos de calidad y servicio al cliente son un binomio que se encuentra en la mayoría de los valores organizacionales y de la cultura de trabajo de las empresas de este siglo XXI, todavía más, las organizaciones llamadas de “clase mundial” tienen como principal preocupación la de responder al mercado y al cliente con alta calidad, precio competitivo y una filosofía empresarial basada principalmente en el valor de la calidad.

Dentro de este contexto cabe señalar que la calidad como filosofía de empresa, se refiere no solo a la calidad del producto sino a una calidad integral, es decir, a una cultura de excelencia en la acción de todas las actividades de la empresa. Calidad en el producto, calidad en el servicio, calidad en las actitudes, calidad en las relaciones humanas, calidad en la responsabilidad social, y en síntesis, calidad como cultura organizacional, este el reto de las empresas que aspiren a tener presencia en el futuro (7).

Para lograr esta calidad integral existen cinco niveles fundamentales de acción:

1. El instrumento. (Con el cual se genera o mide la calidad)
2. El sistema. (Método o conjunto de etapas, medios, relaciones y resultados)
3. El proceso. (La interrelación del sistema y su evolución dinámica en la empresa a partir del principio de la mejora continua)
4. La cultura. (La manera de pensar, sentir y vivir el valor de la calidad en la organización)
5. El liderazgo. (El motor, modelaje, y variable independiente de la cultura que comprende y sustenta a los procesos, sistemas e instrumentos)

En resumen, la calidad integral y la productividad se logran a través de instrumentos, sistemas, procesos, y una cultura organizacional, todo ello sustentado y dirigido por verdaderos líderes comprometidos en y con toda la organización (7).

Esta cultura de la calidad permeada hacia las actividades de fabricación de una planta farmacéutica es definitivamente un requisito indispensable para el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y es congruente con el perfil ético de este sector industrial, así que, hablar de optimización de procesos de fabricación es un resultado tangible de esta cultura de calidad y de mejora continua, no solo tiene que ver con cambiar equipos, modificar formulas o perfeccionar un método de análisis, es una actividad que en cualquier industria con una visión correctamente definida se convierte en uno de los temas de alta prioridad, ya que procesos mal definidos, improductivos, riesgosos, o duplicados originan productos defectuosos, de calidad inconsistente y altos costos, generando gastos a pagar por el costo de la no calidad, estos gastos no solo afectan a la organización sino aún a la economía de un país, debido a que un producto defectuoso es un producto que no genera utilidad, y genera gastos de todo tipo. Consideremos el siguiente ejemplo: se ha determinado que cualquier proceso productivo con un valor de capacidad de proceso (Cpk)* de 1.33 es capaz de producir un nivel de calidad del 99.9937% de producto dentro de especificaciones (8) dicho de otra forma, solo producirá 30 partes por millón (ppm) de producto defectuoso; pero, un proceso con un valor de Cpk igual a 1 solo es capaz de producir un 99.73 % de producto que satisface las especificaciones definidas, esto equivale a producir 2700 ppm de producto en mal estado, esta pequeña diferencia numérica puede representar pérdidas equivalentes desde un 25 hasta un 40% de las ventas de una organización (9).

*(Término estadístico que indica si un proceso, dada su variación natural, es capaz de satisfacer las especificaciones establecidas)

En el ámbito farmacéutico, la optimización de procesos de fabricación, por definición, son todas aquellas actividades, que se emplean de forma sistemática para buscar la mejor manera de realizar las actividades (10), u operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de los materiales hasta su liberación como producto terminado (11), de tal forma que es evidente que la optimización de procesos tiene que ver necesariamente con la

calidad y su administración ya que cualquier actividad que conlleve el concepto de optimización o mejora requiere de planeación y administración para obtener los beneficios esperados, de lo contrario las erogaciones generadas en aras de hacer mejoras a favor de calidad solo llevaran a la organización a una mala posición financiera.

Un ejemplo del daño que puede tener una empresa por la falta de una correcta administración de la calidad se presentó en 1990 en la compañía Wallace quien ganó el premio Malcolm Baldrige, el mayor reconocimiento norteamericano a los logros de la calidad en la industria, sin embargo en 1992 Wallace se presentó en quiebra con sus acreedores. Mientras los ejecutivos de la firma recorrían su país explicando en conferencias los secretos de la calidad, la empresa de Texas se hundía por una mala administración, la empresa se transformaba en el paradigma de la necesidad de equilibrio entre calidad y la administración de los costos de calidad. (12).

Estos costos de la calidad son aquellos costos asociados con la fabricación, identificación y reparación de productos o servicios que no cumplen con las expectativas impuestas por la organización que los produce. Durante muchos años estos costos de calidad fueron ignorados, sin embargo, desde la década de los 50, numerosas empresas comenzaron a evaluarlos formalmente por diferentes razones:

- La conveniencia de comunicar mejor la importancia de la calidad a funcionarios que solo percibían los aspectos monetarios de las organizaciones.
- La mejor comprensión de las categorías de los costos de la calidad y de los diversos costos asociados con el ciclo de vida del producto, incluyendo los costos de mano de obra y el mantenimiento necesarios para el aseguramiento de la calidad de los productos y servicios.
- La mayor complejidad de los productos y procesos de manufactura, asociada con nuevas tecnologías que llevaron un incremento en los costos de calidad.

En la última mitad del siglo XX, los costos de calidad se transformaron en un método de control financiero, que permite identificar oportunidades para reducir costos, fortalecer y actualizar los procesos, e impulsar la mejora continua (13).

Un ejemplo hipotético, de cuál puede ser el costo de la calidad, se muestra a continuación.

La tabla No.1 muestra los detalles de una orden de acondicionamiento, está contiene los elementos fundamentales para el cálculo de los Costos de Calidad, como son: las tarifas de mano de obra directa y los costos de mantenimiento.

Tabla 1 DETALLE DE UNA ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO

ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO No.	2003-AB-02
Tamaño de la orden	10 000 Piezas
Tarifa horaria de la blistera	\$8.3
Costo estándar del producto	\$380/ millar
Tarifa horaria de estuchadora	\$6.5
Tarifa horaria mano de obra directa	\$10.6
Layout operativo en blistera	1 operario
Tarifa horaria mantenimiento (costo indirecto)	\$12
Layout operativo en estuchadora	3 operarios

La orden de trabajo se efectúa en 8.5 horas y se producen las siguientes fallas:

Tabla 2 RESUMEN DE FALLAS DEL PROCESO

Paros de blistera	0.4 horas	Recuperación de comprimidos
Paro de estuchadora	0.2 horas	Retrabajo en blistera y estuchadora
	0.4 horas	
	0.6 horas	

A estas fallas se le suma que al final del proceso se tuvo producto no conforme o defectuoso identificado como merma del proceso.

Para realizar el cálculo de los costos de calidad debemos considerar las fallas anteriores, los costos, las tarifas horarias y el número de operarios empleados en la línea de acondicionamiento.

La tabla No. 3 resume el cálculo de los costos de fallas internas de los procesos correspondientes a esta orden.

Tabla 3 CALCULO DE COSTO POR FALLAS

<i>Tipo de falla interna</i>	Tarifa o costo horario o costo estándar	Tiempo o unidades de producto	Costo del componente	Subtotal	Total
1.- Paros de máquina					
Costo de blistera parada	\$8.30	0.4h	\$3.32		
Costo operario blistera parada	\$10.60	0.4h	\$4.24		
Costo de estuchadora parada	\$6.50	0.2h	\$1.3		
Costo operario/ estuchadora parada	\$10.60	0.2h x 3	\$6.36		
<i>Subtotal del costo por máquinas paradas</i>				\$15.22	

Tabla 3 CALCULO DE COSTO POR FALLAS (cont.)

2.-Recuperación de producto					
Costo de recuperación del granel	\$10.6	0.3h	\$3.18		
<i>Subtotal del costo de recuperación</i>				\$3.18	
3.-Retrabajo					
Costo operarios	\$10.6	0.3 h x 4 operarios			
Costo por uso de blistera	\$8.3	0.3h	\$2.49		
Costo por uso de estuchadora	\$6.5	0.3h	\$1.95		
<i>Subtotal del costo por retrabajo</i>				\$17.16	
4.- Producto defectuoso					
Costo del p. defectuoso	\$0.38	2 pz	\$0.76		
<i>Subtotal costo p. defectuoso</i>				\$0.76	
Costo total de fallas internas				\$36.36	

Analizando la tabla observamos que el costo total se ve impactado principalmente por retrabajos y paros de máquina, los cuales se pueden disminuir si se optimizan los procesos, consideremos también que si multiplicamos este costo actual por el número de ordenes producidas a lo largo de un año nos daremos cuenta de que la cantidad de dinero perdido por procesos no eficientes es lo suficientemente grande como para atenderlo sin demora.

Consideremos entonces, que es indispensable conocer y aplicar herramientas que permitan un análisis del estado de los procesos, de cómo optimizarlos, cómo verificar su desempeño y cómo aplicar medidas que motiven la mejora continua.

Existen varios mecanismos a través de los cuales podemos realizar lo antes mencionado, por ejemplo el mapeo o diagramación de procesos (14), la aplicación del método de seis sigma (15), o el círculo de Deming de “planear, hacer, verificar y actuar” (16) por mencionar solo algunos, los cuales aplicados en forma individual o en conjunto pueden llevar a las organizaciones a optimizar sus procesos y en el caso particular de los procesos farmacéuticos al cumplimiento además de las normatividad relacionada con la calidad.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

Hoy en día las organizaciones farmacéuticas en nuestro país y en el mundo entero buscan posicionarse en el mercado global como las mejores en el medio y mantenerse al nivel de las empresas más rentables, para lo cual establecen planes estratégicos que los lleven al logro de sus objetivos.

Dentro de estas estrategias administrativas se puede mencionar el benchmarking, (comparación entre empresas) las fusiones, los joint venture, las sociedades conjuntas, etcétera, sin embargo estas últimas acciones por si solas o en conjunto no aseguran que las nuevas empresas formadas sean igual o mayormente productivas que las empresas que les dieron origen.

Los mercados cambiantes, las nuevas exigencias de los consumidores, la lucha por ganar los mercados cada vez mas competidos, la influencia de la economía mundial, obliga a las empresas a establecer estrategias que les permitan ser altamente productivas, reducir gastos, y tener operaciones cada vez más esbeltas (5).

A este escenario hay que sumarle que a partir del año 2004 el mercado de los medicamentos se abre al tratado de libre comercio en nuestro país, con Sudamérica y Norteamérica en materia de medicamentos, lo que ha puesto en una situación de riesgo a muchas empresas que no sean capaces de ser altamente competitivas en sus procesos y que estos cumplan con los más altos niveles de calidad. Así la combinación “productividad-calidad” es el binomio a perseguir por cada organización nacional o extranjera establecida en nuestro país, sin olvidar que este reto no será posible sin el establecimiento de un liderazgo auténtico que construya una nueva cultura organizacional a través de la cual se cree una visión y se comparta con todo el personal; se defina la misión y el código de valores de la organización; se identifique, enriquezca y se encauce el capital intelectual y emocional de la empresa; se maneje el cambio; se dé alta prioridad a la educación, capacitación y desarrollo de todo el personal; se cree y mantenga un proceso de mejora continua; se fortalezca el trabajo en equipo; se desarrolle y mantenga el contacto y diálogo personal y permanente con todo el personal; y se promueva un alto nivel de energía y orientación a resultados. La capacidad de respuesta y de adaptación y el sentido de logro son signos de la energía individual, grupal y organizacional (17).

La visión de los profesionistas del área farmacéutica, responsables de la administración de la empresa donde laboran, debe enfocarse hacia el establecimiento de métodos y procedimientos eficaces para lograr que sus procesos sean eficientes, rentables y de alta calidad, ya no es posible seguir manteniendo métodos obsoletos, con altas mermas y de dudosa calidad.

Quien no haya iniciado esta tarea de analizar y mejorar sus procesos ya lleva una seria desventaja consigo mismo, el futuro no espera.

Se deben romper paradigmas y enfrentar la realidad de un mundo global donde el consumidor es el que define si el producto adquirido cumple con su expectativa personal de calidad.

Por lo anteriormente descrito es justificable el hecho de que la capacitación en temas de administración debiera ser, incluso, una materia obligada en la carrera para los futuros Q. F. B., y para los que ya están ejerciendo la profesión es una herramienta básica para el desempeño de su trabajo.

En este proyecto de tesina se planteó la recopilación de información de metodologías útiles para la optimización de procesos, que sirva de material de consulta para los profesionales de la industria farmacéutica.

Creo oportuno mencionar una máxima de Confucio que puede resumir de forma sencilla la importancia de este tema:

“Quien no mira lejos, pronto caerá en apuros”

4 . O B J E T I V O :

Establecer una propuesta integral para la optimización de procesos de fabricación en la industria farmacéutica, basado en principios de liderazgo, conceptos estadísticos y de administración de procesos.

5 . M E T O D O L O G Í A :

5.1.- Se llevó a cabo una investigación bibliográfica del tema de optimización de procesos industriales como punto de partida. Posteriormente con la bibliografía analizada y seleccionada se procedió a darle el enfoque dentro del ámbito farmacéutico.

5.2.- La investigación bibliográfica se realizó empleando el acervo de las bibliotecas de la UNAM, la UVM campus Tlalplan, e Internet; se adquirieron libros y revistas especializados en el tema. Así mismo obtuve la consultoría de una organización de prestigio para el desarrollo del tema de liderazgo y cultura organizacional.

De la literatura revisada y analizada se realizó la selección de aquella información de mayor importancia y actualidad y que con mayor frecuencia está publicada, la cual es la que a continuación se menciona:

- Liderazgo y cultura organizacional
- Administración y cultura de calidad como Seis Sigma y Kaizen
- Mapeo de procesos
- Indicadores de gestión

5.3.- Se estructuró y redactó la propuesta integral de la metodología para la optimización de procesos farmacéuticos.

5.4.- Se realizó la optimización de dos procesos de fabricación dentro de la industria farmacéutica en México.

6. RESULTADOS:

El liderazgo y la cultura organizacional es una disciplina que en muchas organizaciones se le asignan una cantidad importante de recursos ya que es a través del capital humano que los objetivos organizacionales se cristalizan.

Los resultados acerca del tema fueron obtenidos a través de dos mecanismos, por un lado a través de la consultoría solicitada a una organización de prestigio a nivel internacional, y por otra, a través de la literatura relacionada.

A continuación el resultado de esta investigación.

6.1 Liderazgo y cultura organizacional

“Muchas veces la única diferencia entre la victoria y el fracaso es el impulso. El impulso es un don del buen líder”.

John C. Maxwell

Todo proyecto de mejora u optimización requiere del talento y esfuerzo del personal dentro de una organización, sin embargo el cambio por el cambio o la mejora solo por mejorar no es una receta de éxito, la optimización debe ser un proceso permanente una forma de vida dentro de toda empresa, pero para que esta cultura de calidad se implante dentro de las empresas es necesario impulsar como elemento fundamental la calidad del personal.

Al hablar de calidad se tiende a pensar primero en términos de productos. Nada puede estar más lejos de la verdad. En la cultura de la mejora continua, el primer foco de atención se relaciona con la calidad de las personas. Inculcar calidad en la gente es fundamental para lograr la mejora continua. Una compañía capaz de crear calidad en su personal ya ha recorrido más de la mitad del camino para la producción de productos de calidad. (17)

Esta condición, crear calidad en el personal, es verdaderamente un reto en las organizaciones de las últimas décadas, más aún hoy en día ante las condiciones globales, este reto de calidad, no es nada sencillo, por una razón muy simple, se requiere de un auténtico liderazgo de acuerdo a los nuevos tiempos.

Liderazgo, un término muy común en nuestros días, pero verdaderamente muy lejos de ser una realidad. Estaremos de acuerdo que cualquier proyecto requiere de un líder. Si nuestro objetivo es optimizar procesos de fabricación necesitaremos más que un buen plan, recursos materiales, y conocimientos del tema. Por que sencillamente el factor más importante para la ejecución del plan, para la administración del presupuesto, la realización de las actividades operativas y administrativas, etcétera, son las personas, el Factor Humano, el cual requiere de líderes que los dirijan hacia los objetivos planteados, sin embargo hoy en día la mayor parte de las empresas están empezando a reconocer que una de sus debilidades dentro del marco de las ventajas competitivas, está la falta de liderazgo a todos niveles dentro de la organización.

En el año 2002 la organización internacional The Conference Board publicó una investigación denominada “Cómo desarrollar líderes de negocios para el año 2010” (18) en la cual destacan algunos resultados dignos de considerarse si deseamos estar preparados para el futuro dentro de cada organización.

En el año 2001 The Conference Board realizó la encuesta donde se evaluó la fuerza del liderazgo dentro de la compañía como excelente o buena. Solo alrededor de un tercio de los encuestados consideraron que sus líderes son excelentes o buenos para responder a los retos de negocios o a cambios repentinos.

Lo más alarmante según esta organización, es que las personas parecen no estar preparadas para reaccionar ante la crisis. Menos de la mitad de los encuestados informaron que el desarrollo de líderes del futuro es una prioridad para los líderes de mayor rango dentro de su empresa.

¿Será tan grave esto?, ¿qué será diferente en el año 2010?. Muchas de las cuestiones que contribuyen a los cambios anticipados en el ambiente de los negocios del futuro ya han surgido como retos de liderazgo. Lo que es probable que sea diferente, es la intensidad de los retos y la velocidad del cambio originado por estas fuerzas. Las fuerzas del futuro pueden ser las siguientes:

Globalización

Hiper-competencia

Tecnología

Expectativas de los consejos de administración

Énfasis en las relaciones con los clientes

Cambios continuos de las estructuras de la organización.

Expectativas de los empleados.

Debido a lo anterior, los retos del futuro sugieren una serie de aptitudes críticas para el éxito del liderazgo en el año 2010. Las siguientes cuatro características serán de suma importancia dado el ambiente de negocios por venir.

1. Estratega experimentado
2. Administrador del cambio
3. Creador de relaciones
4. Desarrollador de talento

En suma, debe ser capaz de ser un líder auténtico.

En todos los niveles de cada organización se requieren líderes más democráticos y concertadores, líderes que fomenten y orienten el talento, la creatividad y la corresponsabilidad como requisito para el continuo aprendizaje y mejora continua.

A todos niveles, no solo en las gerencias y direcciones, se necesitan líderes responsables, interesados en resolver los problemas en el lugar donde se

originan, estos nuevos líderes deben promover el trabajo en equipo y la participación multidisciplinaria.

Cuando se habla de liderazgo, necesariamente se habla de un binomio integrado por el líder y sus seguidores. De la misma forma en que no se puede entender la sed sin el agua, no se puede hablar de un líder sin sus seguidores; sencillamente no hay líder sin seguidores y viceversa (17).

Ahora bien, ¿qué es liderazgo?, la definición más simple y clara es la siguiente: “la influencia para el logro de un fin valioso”, es quizás importante mencionar que este principio de influencia no se da solamente del líder hacia sus seguidores sino en sentido inverso también, los líderes se convierten en seguidores y los seguidores en líderes. ¿Cuántos jefes, directivos y empresarios han logrado una mayor productividad gracias a las recomendaciones, sugerencias o cuestionamientos de sus colaboradores y empleados?, un ejemplo de esto tuvo lugar en Matsuhita Electric Panasonic, cuando un elevadorista comprometido y creativo, quien preocupado por que el producto de la empresa donde laboraba sirviera mejor a los clientes, sugirió al director técnico que se pensara en la manera de evitar el micrófono alámbrico, que daba muchos problemas en el uso de la grabadora, además de la obvia incomodidad y poca versatilidad que implicaba su uso, ésta sugerencia fue tomada en cuenta y aplicada con un rotundo éxito. Los directivos de la empresa no olvidaron el reconocimiento hacia este empleado.

En este momento cabe hacer una primera reflexión sobre liderazgo para la optimización de procesos:

¡Un gran líder sabe escuchar!, el verdadero liderazgo debe generar más líderes, no más seguidores (17).

El líder cristiano John Maxwell ha realizado encuestas a hombres y mujeres que asisten a sus seminarios de liderazgo preguntándoles *¿qué los influyó para desarrollar su liderazgo?*. Los resultados son los siguientes:

Nada, es un don natural	10%
Resultado de una crisis	5%
Influencia de otro líder	85%

Todo comienza desde arriba, solo los líderes son capaces de desarrollar otros líderes. Los seguidores no pueden hacer esto. Tampoco lo logran los programas institucionales, cuatro de cinco de todos los líderes han surgido como líderes debido al impacto que han tenido en ellos líderes auténticos.

Debido a la influencia de la televisión, el internet y otros medios masivos de comunicación, se ha perdido de vista lo que significa ser mentor de una persona a fin de desarrollar liderazgo en esta. La tendencia actual a hacer las cosas rápidamente y a distancia no funciona en este caso; para desarrollar un líder se necesita tiempo y proximidad.

Para lograr este desarrollo de líderes, según John Maxwell, se puede lograr a través de alguna de estos tres niveles:

1. Impresionar

Este es el nivel más bajo, no se requiere que el seguidor se abastezca de algo real, tampoco se desarrolla una relación entre ambos, el líder solo proyecta una imagen y el seguidor la recibe de forma pasiva, no hay una influencia permanente, los seguidores no cambian de forma definitiva.

2. Influcidar

En este nivel es dónde comienza la verdadera relación de mentor, en este nivel ya se exige un grado de adquisición por parte del seguidor, se inicia el desarrollo de un lazo débil entre el líder y seguidor, este es unilateral, no hay verdadera interacción entre ambos. El seguidor recibe información.

3. Invertir

Este es el nivel más elevado en la tarea del líder y el resultado es un impacto genuino sobre la vida del seguidor. Se requiere de una estrecha proximidad, de una estrecha relación.

La interacción entre dos personajes bíblicos como Moisés y Josué ilustra este nivel. Josué acompañó y aprendió de Moisés como resultado del tiempo que pasaron juntos, esta dedicación de tiempo, de enseñanza y aprendizaje fue una invaluable inversión.

De todos los miembros del pueblo de Israel solo Moisés podía levantar a Josué para ser un gran líder, pues los líderes reproducen lo que son.

Esto implica necesariamente esfuerzo y convicción del que guía y quien los sigue (18).

Cuando se ha recibido una influencia benéfica, surge de manera espontánea en el beneficiado – cuando éste es sano y humilde- la necesidad o el anhelo de devolver de alguna forma el beneficio recibido.

El alumno, el hijo, el empleado, etcétera, se muestran ansiosos de generar un impacto positivo en sus líderes auténticos, ya sea por medio de una reconocimiento, de un favor, de un aplauso, estos actos son un factor de influencia de regreso para el líder quien los recibe.

Dentro de la vida de las organizaciones y en este caso de las plantas farmacéuticas donde el trabajo es tan especializado en cada una de las áreas de producción, control de calidad, validación, etcétera, y en las cuales en muchas ocasiones se trabaja bajo presión y contra el reloj, hace falta un liderazgo auténtico que pueda conducir los esfuerzos del personal y pueda desarrollar nuevos líderes para este futuro tan cercano y tan cambiante.

¿Existe alguna receta infalible para ser un buen líder?, la respuesta es NO, no hay recetas, no hay fórmulas mágicas, ni tampoco Kits de sobrevivencia, lo que sí existe es el deseo de los seguidores de poder expresar lo que esperan de sus líderes y que estos los escuchen.

Lo expondré de esta forma, ¿alguna vez ha preguntado algo que era importante para resolver una situación y su interlocutor no le dio respuesta? ¿se sintió incomodo con esta situación?. Imagine ahora que un supervisor de una línea de producción es abordado por uno de sus subordinados quien le pregunta si es posible que le ayude alguien a transportar algunas materias primas por que el montacargas se averió y que por respuesta obtenga un “ahorita lo veo” y una media vuelta del supervisor, ¿cree que esto sucede en las plantas?, es más, es muy posible que el operador se las ingenie para realizar su trabajo aunque sea necesario emplear mas tiempo de lo común y que el supervisor sea capaz de reprender a este operador por no haber concluido la fabricación en los tiempos estándares, sin reconocer que el no fue capaz de escuchar la necesidad de quién buscó su “liderazgo”. Ejemplos trágicos han sucedido en el mundo real por falta de liderazgo, recordemos el caso de la ciudad India de Bhopal (19).

Habían pasado cinco minutos después de la media noche entre el 2 y 3 de diciembre de 1984 en Bhopal (una ciudad en el centro de la India), cuando se fugó una mortífera nube de gas tóxico de isocianato de metilo de una planta industrial de la Union Carbide. La fuga de gas mató a más de 30 mil personas, dejó a medio millón de personas heridas y en la población secuelas como cáncer, infertilidad, graves problemas de la piel e innumerables enfermedades dolorosas que hasta el día de hoy siguen aquejando a la comunidad de Bhopal.

Dentro de esta planta de fabricación de pesticidas se almacenaban hasta 120 mil litros de este químico venenoso, lo que resultaba absurdo ya que otras plantas solo almacenan esta sustancia según su necesidad de fabricación, que en la mayoría de los casos no sobrepasa de un litro, justamente por su alta peligrosidad.

Esta empresa carente de líderes, designó a un director financiero a administrar la planta con el objetivo de reducir al máximo los gastos de operación. En 1983 este director, haciendo oídos sordos a las recomendaciones del director de planta y de los técnicos de la misma, mandó apagar los principales sistemas de seguridad de la planta. Esto fue totalmente irresponsable por que en las cisternas refrigeradas a menos de 0°C se encontraban más de 60 toneladas del isocianato de metilo. Cuando parte del personal y algunos miembros de la comunidad de Bhopal se manifestaron por esta decisión, la empresa los reprimió ya que consideraba que estas manifestaciones y huelgas parciales constituían un chantaje inaceptable.

Un reportaje realizado meses antes de la catástrofe sugería que la planta tenía un grave problema humano, de hecho era su gran problema, y era cuestión de tiempo para que ocurriera una catástrofe. ¿A que se referían con eso de un problema humano? La empresa nunca tuvo el cuidado de mantener en alto la moral y la identificación del personal con su empresa. Esto se veía reflejado en los principales problemas que enfrentaba la planta, un nivel excesivo de rotación de

personal, falta de información y capacitación así como carencia de liderazgo adecuado. Los testimonios críticos y los señalamientos sobre la baja moral de la gente, así como la exposición de las diversas fallas técnicas, fueron bloqueados y distorsionados por la propia administración de la planta, por la publicidad y por la burocracia pública.

El periódico local Rajkumar Keswani hacia la siguiente pregunta al caso de negligencia de la administración de la planta: ¿Acaso vivimos en un mundo en el que se desconfía de aquellos que se interesan por el bien público o acaso creen que queremos vaciar los bolsillos de Union Carbide?

Dados lo hechos y la interpretación de los mismos, la pregunta es ¿cuál era el verdadero y único fin de la compañía en este caso?, se puede concluir que el principal interés de la empresa, carente de principios y responsabilidad social, era única y exclusivamente “mejorar el negocio y su rentabilidad”. Ni la población, ni la ecología, ni su personal, ni nada mas era una preocupación para los accionistas.

El colmo de la falta de moral y desde luego liderazgo se dio cuando se iniciaron los juicios y se preparaban las demandas contra la empresa, ya que los abogados de la empresa argumentaban que ningún tribunal norteamericano podría evaluar el precio de la vida humana en el tercer mundo. Es decir, su argumento se basaba en afirmar que era imposible evaluar los daños provocados en los habitantes de Bhopal, puesto que estos vivían y siguen viviendo en un nivel infrahumano, sumidos en la pobreza, en la indigencia y viviendo en casuchas.

Al respecto el Wall Street Journal señaló que la vida de un estadounidense “valía” aproximadamente 500 000 dólares y que, si el producto interno bruto de la India representa solo el 1.7 del de los Estados Unidos, la corte debería de fijar una indemnización por cada víctima en la misma proporción, es decir 8500 dólares.

Por otro lado, después de un detallado análisis financiero y bursátil, el flamante director general de esta empresa, informó a los accionistas que la tragedia de Bhopal solo había provocado tan solo pérdidas de 0.43 puntos por acción.

Hasta el día de hoy la tragedia sigue presente en los corazones y en los cuerpos de los habitantes de Bhopal. Existen hospitales sostenidos por organizaciones filantrópicas y por el gobierno, dedicados a atender las innumerables, dolorosas y penosas secuelas que dejó la explosión.

Esta historia real es digna de ser tomada en cuenta como un claro ejemplo de lo que la falta de liderazgo puede provocar en los seres humanos de este planeta.

Nadie puede negar que la sociedad actual pasa por una crisis cuyo contenido es de la mayor trascendencia y que puede denominarse como una crisis de los valores del hombre y de la sociedad. Nuestra sociedad se caracteriza también por concebir al desarrollo, no como un desarrollo integral, sino parcial, es decir se entiende por desarrollo el tecnológico, el científico, el económico, el urbano, etc., y pocos son los que conciben y luchan auténticamente por un desarrollo integral en

el que las prioridades las constituyan los valores humano-sociales a los que deben servir la ciencia, la tecnología, la economía, la administración y en general todas las disciplinas aplicadas. Es en el momento actual, cuando el hombre debe definirse, ¿quién esta al servicio de quién?, ¿el hombre a la ciencia y técnica o viceversa? Aunque no lo creamos, querámoslo o no, estamos viviendo este dilema, interesante por un lado y trágico y peligroso por el otro. (18)

El gran peligro al que se enfrenta la sociedad, las familias, las organizaciones es a perder la propia identidad y el sentido de la vida; es decir, a caer en la enajenación que nos hace vivir lo que no queremos o no somos: objetos de la propaganda, las modas sociales y los valores huecos. La sociedad esta dejando de vivir el afecto, el compromiso humano, el gozo de la naturaleza, de la belleza y la búsqueda de la verdad y se deja llevar por las formas exteriores del poder económico, social y de estatus. Todas estas formas distintas de enajenación en las que el valor y la dignidad de la persona pierden el centro de la escala valorativa, resultan en el hecho dramático de que a cada momento el hombre se aparte de su destino.

Esta suma de situaciones plantea claramente el gran reto para los líderes del siglo XXI, pues serán las condiciones educativas, económicas y de desarrollo humano social de hoy y de mañana las que permitirán que este renovado líder sea una realidad en este mundo.

¿Cuál es pues la obligación carismática de todo líder? La influencia, la influencia positiva, cuyo significado está conformado por una lista importante de acciones, conductas y actitudes, que son la esencia misma del proceso de liderazgo y la posibilidad de encauzar y ordenar los atributos y talentos en las relaciones entre el líder y sus seguidores.

Influir es:

Amar	Delegar y dejar hacer
Respetar	Inspirar
Valorar	Escuchar
Educar	Vitalizar
Ser firme	Motivar
Modificar y construir	Empalizar
Comprometerse	Sembrar
Tener fe	Dirigir
Generar vida, futuro	Dar
Compartir	Recibir
Encauzar	Ecologista
Reconocer y premiar	Unir
Persuadir	Estar presente, visible
Interactuar	Lograr que se haga
Exigir	Buscar y encontrar
Visualizar	Extraer
Negociar y buscar acuerdos	Servir de ejemplo
Comunicar e informar	Instruir

Hoy equivocadamente se hace demasiado énfasis en la relevancia de las habilidades y talentos como requisito para cubrir una vacante. De hecho casi el 100% de los programas educativos universitarios se estructuran fundamentalmente para desarrollar habilidades técnicas, directivas o administrativas y este desarrollo de habilidades es importante, sin embargo, una exigencia filosófica señala que todas las habilidades y talentos tienen carácter de instrumental, esto es, son medios para lograr fines esperados.

Debe tenerse claro que en la administración y la competitividad del presente, pero sobre todo del futuro, la tecnología, las finanzas y otros factores no serán determinantes. La calidad de la gente, los líderes y el personal motivado y capacitado harán la diferencia.

Dos estrategias fundamentales son necesarias para que el futuro del trabajo humano esté basado en verdaderos valores compartidos y sea dirigido con alta eficacia y productividad y son las siguientes (28)

1. Darle al trabajador un sentido trascendente y significativo a su tarea laboral.

Esta estrategia permite dar respuesta a inquietudes, interrogantes y frustraciones que viven los colaboradores de una empresa, entre otras:

- ¿Para que trabajo?
- ¿Qué sentido tiene?
- ¿Qué gano trabajando, además de dinero?
- ¿Qué fin o utilidad tiene lo que hago para la sociedad de la que soy parte?
- ¿Mi trabajo actual me significa valores, retos y compromisos frente a mí mismo, mi familia y frente a los demás.
- ¿Estoy creciendo como persona, trabajador, empleado o ejecutivo en la empresa?
- Puedo contribuir y aportar más ¿Me apoyan para ello?

2. Compartir con los trabajadores en estricta equidad, los beneficios de la productividad. No solo en dinero, sino en incentivos y motivadores de crecimiento, capacitación, creatividad y corresponsabilidad

Esta segunda estrategia, además de cumplir con principios de justicia y equidad, genera un ambiente de integración y sinergia que fundamenta el auténtico compromiso y trabajo en equipo.

El principio y paradigma del liderazgo y la dirección ubicada en el vértice superior de la pirámide organizacional está cambiando.

El estatus, la jerarquía, poder y título con los que se han identificado las organizaciones actuales se han gastado, su credibilidad está en franco descenso y cuestionamiento.

El nuevo líder se justifica en la medida en que sea un apoyo para otros. Esta situación se presenta en un nuevo esquema en el que la pirámide organizacional se invierte y el vértice ahora se ubica abajo, como apoyo y sostén simbolizando la tarea irrenunciable de todo líder.

La pirámide invertida coloca al cliente como lo más importante y causa final de toda gestión administrativa, al personal de las empresas como los generadores de la productividad, calidad y excelencia en el servicio, y a los directivos, es decir, a los líderes como el apoyo y dirección necesaria para que se puedan lograr los resultados requeridos por la empresa y esperados por la sociedad

Conclusión

El liderazgo es un sistema dinámico en el que las energías o influencias siguen un movimiento bidireccional entre el líder y los seguidores, por tal razón el líder deberá desarrollar para el y sus seguidores las siguientes habilidades (17):

• Sensibilidad humana	• Toma de decisiones
• Don de servicio	• Habilidad de comunicación
• Humildad	• Poder de persuasión
• Congruencia en sus actos	• Manejo de la diversidad de cultura, géneros y grupos
• Interés por la ecología	• Delegación
• Habilidad cognoscitiva	• Administración y descubrimiento de talentos
• Pensamiento estratégico	Adaptabilidad personal
• Habilidad analítica	

• Optimizar procesos farmacéuticos requiere no solamente conocimientos técnicos, experiencia y tecnología, se necesita como ingrediente esencial un buen líder que como Jesús de Nazareth siempre estuvo dispuesto a servir, escuchar, instruir, a perdonar y quien declaró que “aquel que quiera ser el primero, debe ser el último. Si quieres mandar, primero tienes que servir” así mismo el líder debe ser con sus seguidores ya que ellos de por sí están dispuestos a apoyarlo.

En una empresa Farmacéutica nacional se realizó una encuesta de clima laboral y una de las preguntas que se les realizó a todos los obreros de la planta fue la siguiente: ¿Cuánto estarías dispuesto a incrementar tu trabajo si tu jefe te escuchara y te apoyara?, las respuestas fueron sorprendentes:

<i>Pasaría de un 60 a 100%</i>	<i>el 30% del personal</i>
<i>De 80 a 100%</i>	<i>20%</i>
<i>De 90 a 100%</i>	<i>10%</i>
<i>Estamos dando el 100%</i>	<i>50%</i>

Ser líder no es una tarea fácil, pero dejen en ustedes el compromiso de ser sensibles a cada punto enunciado en este capítulo.

*Solo una vida vivida para los demás vale la pena ser vivida.
Albert Einstein*

6.2 Administración y cultura de calidad como Seis Sigma y Kaizen

Hoy en día dentro del campo industrial se escuchan con más frecuencia los términos Seis sigma, Kaizen, Lean manufacturing, Kanban, Justo a tiempo, etcétera. Estos términos, dentro de la industria farmacéutica, aun no han sido adoptados como parte de las estrategias organizacionales, quizás, y me atrevo a decirlo por los años que llevo trabajando dentro de este sector industrial, que una de las razones es que ha sido muy rentable este negocio. Además de ser una industria tan regulada, optimizar, mejorar, o innovar, no ha sido verdaderamente una necesidad sino hasta estos últimos años en los que las compras, fusiones y ventas de laboratorios, están haciendo que la competencia por ganar el mercado este moviendo a los altos directivos a pensar, qué es lo que su organización puede hacer para poder marcar una diferencia significativa entre su empresa y el resto de los laboratorios, cuál es el diferenciador estratégico que va a permitir que su empresa prevalezca sobre el resto.

*Un hombre nunca podrá descubrir nuevos océanos,
a menos que tenga la valentía para perder de vista la orilla.
Theodore Roosevelt.*

Es interesante mencionar que los conceptos de seis sigma y Kaizen en esencia no son nuevos, ambos tienen su fundamento en elementos puramente estadísticos, desde los años 50's en Japón ya se manejaban estos conceptos e incluso se premiaban a quienes demostraban su correcta aplicación (29)

6.2.1 Kaizen

改善

Kaizen = Mejora Continua

1.- Masaka Imai organizador de Kaizen

El profesor japonés Masaki Imai reunió y organizó las filosofías, teorías y herramientas administrativas utilizadas por muchos años en Japón después de la segunda guerra mundial bajo un concepto de fácil comprensión: Kaizen.(30)

Kaizen, significa mejoramiento continuo.

Tabla 4 PRINCIPIOS DE LA FILOSOFIA KAIZEN

FILOSOFIA KAIZEN	Kaizen es una filosofía y también un arte en la gestión empresarial, orientada a obtener la máxima rentabilidad de las operaciones de la empresa
	Kaizen se inicia con el cliente y se concentra en todas aquellas actividades que le aportan valor agregado. Todas aquellas que no aportan valor se denominan MUDA, despilfarro, siendo el objetivo, lograr su sistemática eliminación
	Hay básicamente dos maneras de progresar: a)Eliminando el despilfarro, que debe incluir a todos en la organización y b)Las innovaciones llevadas a cabo por pequeños equipos de especialistas

Si se mira de forma retrospectiva los mas de 60 años que han seguido a la segunda guerra mundial, veremos como Japón logró la condición de un poder económico mundial, pasando por las cinco fases de adaptación hasta llegar a ser una potencia económica. Estas fases son:

- Absorción a gran escala de tecnología importada de los EUA y Europa
- Un impulso a la productividad en grandes dimensiones
- Un programa nacional de mejoramiento de la calidad inspirado por las ideas de los doctores Deming y Juran de los EUA
- Un gran grado de flexibilidad en la manufactura y, por último
- Multinacionalidad

Un hecho histórico que enmarca el nacimiento de esta cultura de mejora continua, se suscitó con la compañía multinacional holandesa Phillips, quién introdujo con ayuda del Sr. Masaki Imai un programa de mejoramiento de la calidad en toda la organización. El propósito de esta iniciativa fue mejorar *todo* lo que se realizaba en Phillips, con este proyecto se dio paso a lo que hoy se conoce como Kaizen.

La estrategia de Kaizen es el concepto de más importancia en la administración japonesa. En el contexto de este capítulo Kaizen significa el mejoramiento en marcha que involucra a todos, alta administración, gerentes, técnicos, todo el personal de la organización. En Japón, muchos sistemas han sido desarrollados para hacer a la administración y a los trabajadores conscientes del Kaizen.

Existe una diferencia entre la forma de administrar en Japón y los países occidentales y esta radica en que con la cultura Kaizen, siempre se tiene en mente al proceso con respecto a la innovación, en cambio en occidente, el pensamiento está orientado a los resultados. Hoy, esto sigue siendo una gran diferencia en la forma de administrar una empresa.

Al tratar de entender el “milagro económico japonés” de la posguerra, se ha tratado de explicarlo en función de factores como el movimiento de la productividad, control total de la calidad, círculos de calidad, sistemas de sugerencias, automatización, uso de robots y relaciones laborales, sin embargo ninguna de ellas de forma individual explican la verdadera razón de este desarrollo económico.

Después de la segunda guerra mundial, la mayoría de las compañías japonesas tuvieron que comenzar sus operaciones literalmente desde el principio. Cada día presentaba nuevos retos a los gerentes y trabajadores por igual, y cada día debía significar progreso. El hecho de permanecer en el negocio requería un progreso sin fin, así que Kaizen se convirtió en una forma de vida. Otro factor detonante de estos progresos fue el hecho de que tanto W. E. Deming y J. M. Juran introdujeran herramientas estadísticas a principios de los años 60 y estas son hoy en día una herramienta de uso común en todo Japón.

Kaizen es lo opuesto a la complacencia. Kaizen es un sistema enfocado en la mejora continua de toda la empresa y sus componentes, de manera armónica y proactiva.

El Kaizen surgió en el Japón como resultado de sus imperiosas necesidades de superarse a sí misma de forma tal de poder alcanzar a las potencias industriales de occidente y así ganar el sustento para una gran población que vive en un país de escaso tamaño y recursos. Hoy el mundo en su conjunto tiene la necesidad imperiosa de mejorar día a día. La polución ambiental, el continuo incremento de la población a nivel mundial y el agotamiento de los recursos tradicionales más fácilmente explotables, hacen necesaria la búsqueda de soluciones, las cuales sólo podrán ser alcanzadas mediante *la mejora continua* en el uso de los recursos en un mundo acostumbrado al derroche y el despilfarro. (32)

La pobreza y las hambrunas no tienen su razón de ser más que por la falta de ética de los gobernantes y líderes mundiales, pues no es necesario utilizar costosas tecnologías, ni sistemas complejos de administración para implementar métodos que permitan mejorar de forma continua los niveles de eficiencia y efectividad en el uso de los recursos.

Si a lo expresado anteriormente se le agrega los profundos cambios que están aconteciendo a nivel mundial con las caídas de todas las barreras comerciales, tanto legales y políticas, como físicas, producto ello de las modificaciones políticas, culturales y tecnológicas, nos encontramos actualmente con economías totalmente globalizadas. El entorno tanto para las grandes empresas, como para las medianas y pequeñas, y sea cual sea su tipo de actividad está cambiando a un ritmo muy veloz. Dentro de este marco, empresas e individuos deben adaptarse a los nuevos retos, capacitándose y poniéndose al día con los cambios tecnológicos y adoptando una nueva visión del comercio y del mundo.

Dentro de esa nueva visión, la necesidad de satisfacer plenamente a los consumidores y usuarios de productos y servicios, la creatividad puesta al servicio de la innovación, y el producir bienes de óptima calidad y al coste que fija el mercado, son los objetivos a lograr.

Estos objetivos no son algo que pueda lograrse de una vez, por un lado requiere concientización y esfuerzo constante para lograrlos, pero por otro lado, necesita de una disciplina y ética de trabajo que lleven a empresas, líderes y trabajadores a superarse día a día en la búsqueda de nuevos y mejores niveles de desempeño que los mantengan en capacidad de competir.

No tomar conciencia de estos cambios y necesidades, llegará a ser letal para todos aquellos que no lo comprendan y entiendan debidamente.

Enormes grupos de individuos luchan todos los días para subsistir en el mundo, y para ello tratan de vender mejores y más económicos productos y servicios. Para ello utilizan todos los medios a su alcance, si un guerrero para sobrevivir se entrena diariamente, tratando de mejorar porque en ello está depositado su supervivencia, de igual forma empresas e individuos deben entrenarse y mejorar día tras días, pues en ello también está depositado su supervivencia. Lograr alimentarse, vestirse, curarse y tener un techo no es algo que nadie regala, los que ya lo han entendido así están plenamente en carrera, muchos aún no lo han comprendido.

El Kaizen no sólo debe ser comprendido por los empresarios y trabajadores, sino también por los gobernantes, educadores, estudiantes y formadores de opinión. El Estado no sólo debe mejorarse asimismo, sino que además debe fomentar y capacitar a sus ciudadanos para lograr la mejora continua como única alternativa posible en un mundo en la cual no hay alternativas.

El mundo ha comenzado a ser invadido por productos de países como China, India, Tailandia, Malasia, Indonesia y Pakistán entre otros. Algunos, aún ni siquiera saben donde se ubican esas naciones en el mapa, y ello es grave. En una época de grandes bloques y luchas comerciales, en una época de rápido crecimiento del comercio mundial ya no es válido ni sirve desconocer a los restantes competidores. Tratar de cerrarse al mundo como muchos pregonan es extremadamente peligroso, puede llevar a la agonía de un país o región en el mediano o largo plazo. Hay dos tipos de países aquellos que mejoran día a día, comerciando y compitiendo a nivel mundial, logrando de tal forma mejorar sus niveles de vida y confort, y aquellos otros que negándose obcecadamente al cambio y a la integración al mundo, pierden de forma continua sus niveles de vida y capacidad de competir.(33).

En un mundo de rápidos cambios y transformaciones, tecnológicas, culturales, políticas y sociales, no poner el máximo esfuerzo en adaptarse rápidamente a ellos constituye una actitud que podría catalogarse o bien de soberbia o lisa y llanamente de estúpida.

La primera gran conmoción económica tuvo lugar en 1973 cuando luego de un período muy extenso el precio del petróleo sufrió una estrepitosa suba que hizo poner en jaque a las economías occidentales, basadas ellas en una amplia utilización del petróleo como insumo para la producción de energía. Dentro de ese marco salieron triunfantes las empresas más flexibles al cambio y con mayor

capacidad y velocidad de adaptación. Las grandes fábricas norteamericanas tanto de autos como de electrodomésticos sujetas a los anteriores paradigmas sufrieron el fuerte embate de las empresas japonesas, capacitadas éstas para asombrar a los consumidores americanos y europeos con artículos sofisticados y de precios mucho más accesibles.

Esa gran capacidad de las empresas japonesas se debió a la utilización del sistema Kaizen, el cual basado en una filosofía y haciendo uso de innumerables herramientas, métodos e instrumentos administrativos tomaron por asalto no sólo a las corporaciones americanas, sino también a sus concepciones de management.

Así una a una las industrias occidentales en materia automotriz, motos, relojería, cámaras fotográficas y de video, fotocopiadoras, entre muchas otras fueron cayendo bajo las competidoras japonesas. Empresas como Toyota, Honda, Mazda, Isuzu, Suzuki, Yamaha, Kawasaki, Mitsubishi, Olimpia, Minolta, Bridgestone, Subaru, Canon, Matsushita, Konica, Sharp, Sanyo, Casio, Seiko, Orient, NEC, JVC, National, Hitachi, Daihatsu, Fuji Electric, Fujitsu, Ricoh, Nissan, Nipón Steel, Pentel, Komatsu, entre otras muchas, invadieron y desplazaron a las marcas occidentales en las vidrieras y gustos del público. Productos que eran considerados baratos y de baja calidad, pasaron a ser demostrativos de nivel, poseyendo un alto valor de mercado, debido a la alta relación calidad – precio.

El país que hasta hace poco tiempo recibía a los grandes gurúes de occidente en materia de calidad, tales como Deming y Juran, ahora exportaban sus asesores y conocimientos a las naciones occidentales. Entonces cobraron renombre figuras tales como Ohno, Imai, Ishikawa, Shingo, Mizuno, Taguchi, Otha y Karatsu. Igual ejemplo y disciplina por la mejora en la calidad y productividad siguieron países como Corea del Sur, Singapur y Hong Kong (33).

2. El Kaizen en acción

Hacer posible la mejora continua y lograr de tal forma los más altos niveles en una serie de factores requirió aparte de constancia y disciplina, la puesta en marcha de cinco sistemas fundamentales:

1. Control de calidad total / Gerencia de Calidad Total
2. Un sistema de producción justo a tiempo
3. Mantenimiento productivo total
4. Despliegue de políticas
5. Un sistema de sugerencias
6. Actividades de grupos pequeños

3. Control de Calidad Total / Gerencia de Calidad Total

Para los japoneses, calidad significa ser “adecuado para uso de los consumidores”. La innovación técnica se propone corregir el producto desde el punto de vista del consumidor y no es una finalidad en sí misma.

Uno de los principios de la gerencia japonesa ha sido el control de calidad total (TQC) que, en su desarrollo inicial, hacía énfasis en el control del proceso de calidad. Esto ha evolucionado hasta convertirse en un sistema que abarca todos los aspectos de la gerencia, y ahora se conoce como *gerencia de calidad total* (TQM Total Quality Management). La gestión de calidad total es una manera de mejorar constantemente el desempeño en todos los niveles operativos, en cada área funcional de una organización, utilizando todos los recursos humanos y de capital disponibles. El mejoramiento está orientado a alcanzar metas amplias, como los costos, la calidad, la participación en el mercado, los proyectos y el crecimiento (34).

La gestión de calidad total es una filosofía así como un conjunto de principios rectores que representa el fundamento de una organización en constante mejoramiento. La gestión de calidad total consiste en la aplicación de métodos cuantitativos y recursos humanos para mejorar el material y los servicios suministrados a una organización, los procesos dentro de la organización, y la respuesta a las necesidades del consumidor en el presente y en el futuro. La gestión de calidad total integra los métodos de administración fundamentales con los esfuerzos de perfeccionamiento existentes y los recursos técnicos en un enfoque corregido, orientado al mejoramiento continuo.

Considerar el movimiento TQC / TQM como parte de la estrategia Kaizen nos da una comprensión más clara del enfoque japonés. La gestión de calidad japonesa no debe considerarse estrictamente como una actividad de control de calidad, sino como una estrategia destinada a servir a la gerencia para lograr mayor competitividad y rentabilidad, logrando de tal forma a mejorar todos los aspectos del negocio.

Un programa de gestión de calidad requiere:

1. La dedicación, el compromiso y la participación de los altos ejecutivos.
2. El desarrollo y mantenimiento de una cultura comprometida con el mejoramiento continuo.
3. Concentrarse en satisfacer las necesidades y expectativas del consumidor.
4. Comprometer a cada individuo en el mejoramiento de su propio proceso laboral.
5. Generar trabajo en equipo y relaciones laborales constructivas.
6. Reconocer al personal como el recurso más importante.
7. Emplear las prácticas, herramientas y métodos de administración más provechosos.

Hacer posible la visión estratégica de la calidad requiere de numerosas herramientas y metodologías, entre las cuales tenemos:

1. **Orientación hacia el proceso, antes que simplemente orientación al resultado.**

Al estar orientados hacia el proceso, podemos influir sobre el resultado en una etapa preliminar. La orientación hacia el proceso exige que nos

replanteemos por qué las cosas se hacen de determinada manera. Al mejorar la calidad del proceso se mejora la calidad del resultado.

2. Iniciar la puesta en práctica desde arriba e involucrar a todos.

La gestión de calidad debe ser instrumentada previamente en los altos niveles gerenciales y fluir a través de la estructura de la organización como una cascada. Este despliegue garantiza que los ejecutivos puedan comprender, demostrar y enseñar los principios y métodos de la gestión de calidad, antes de esperar encontrarlos y evaluarlos en su personal. El efecto de cascada también debe alcanzar a los proveedores.

3. Compromiso de los altos niveles gerenciales.

Este liderazgo asegura un firme y envolvente compromiso hacia el mejoramiento sostenido. La disminución de los costes, la conformidad con los programas, la satisfacción del consumidor y el orgullo por la tarea realizada, todo surge de una abierta dedicación al mejoramiento permanente. Una demostración de este compromiso es el hecho de operar sobre la base de sugerencias para hacer posible los cambios.

4. Una comunicación vertical y horizontal eficaz y sin trabas.

Utilizar este tipo de comunicación es fundamental para los esfuerzos de mejoramiento sostenido. Los métodos de la gestión de calidad apuntan a eliminar las trabas en la comunicación, facilitando el flujo de información bidireccional entre los líderes y sus subordinados. Ello garantiza que las metas y objetivos de la empresa se puedan definir claramente y difundir a través de toda la organización. Para fomentar la comunicación vertical y horizontal se dispone de una amplia serie de herramientas y técnicas.

5. Mejoramiento continuo de todos los productos y procesos, internos y externos.

El objetivo fundamental de la gestión de calidad es el mejoramiento continuo de cada aspecto de la propia tarea. Dicho objetivo se implementa a través de un método corregido y ordenado a fin de perfeccionar cada proceso. En la gestión de calidad el énfasis está puesto en la prevención de las fallas, a través de herramientas de identificación de problemas y de resolución de los mismos.

6. Constancia de los objetivos y una visión compartida.

Un conjunto de principios o un objetivo común debe guiar a toda organización. Cualquiera que sea su objetivo, todo el personal debe conocerlo y trabajar en pos de él. La coherencia es primordial, las metas discordantes llevarán al fracaso.

7. El cliente manda.

El cliente es lo que más importa, ya se trate de un cliente interno o un cliente externo. Cada trabajador es, de algún modo, un cliente. Los

consumidores o usuarios deben ser identificados, y sus necesidades, aspiraciones, expectativas y deseos claramente delineados y satisfechos. Los consumidores y sus necesidades son la única razón por la cual existe una empresa.

8. La inversión en personal.

La más importante y valiosa inversión de toda empresa es su personal. Los trabajadores constituyen el componente esencial para el proceso de mejoramiento continuo. La capacitación, la formación de equipos, y el mejoramiento de las condiciones de trabajo son elementos importantes para crear una situación en la cual los empleados puedan prosperar, obtener experiencia y capacidad, y contribuir al crecimiento de la empresa en escala progresiva.

9. La gestión de calidad se inicia y concluye con la capacitación.

Es necesario capacitar permanentemente a todo el personal. Puede resultar conveniente promover las habilidades de índole afectiva, como la comunicación verbal o escrita y los conceptos de formación de equipos; o incrementar las habilidades cognitivas, como el control estadístico de la calidad.

10. Dos cabezas piensan mejor que una.

Sin trabajo en equipo, la gestión de calidad está destinada al fracaso antes de que pueda ser puesta en práctica. Los equipos modernos funcionan en conjunto, como una sola entidad, y no como un comité donde uno o determinados miembros hacen o dirigen la tarea.

11. Todos participan en la determinación y comunicación de las metas.

Los empleados tienen que compartir las metas que se han fijado. Los demás deben estar al tanto de las metas que pueden afectarles.

La gestión de la calidad para Kaizen implica tanto el despliegue de políticas, como la construcción de sistemas de aseguramiento de calidad, estandarización, entrenamiento y educación, administración de costos y círculos de calidad.

“La calidad es primero, no las utilidades”. Este refrán quizá revele la naturaleza del CTC (Control Total de Calidad) y de Kaizen mejor que cualquier otra cosa.

El CTC incluye conceptos seguridad en la calidad, reducción de costos, eficiencia, cumplir con los programas de entrega y seguridad. La calidad se refiere al mejoramiento en todas las áreas.

En las empresas japonesas, este esfuerzo por mejorar la calidad del producto también se aplica al control de calidad en el proceso de producción, haciéndose uso para ello de varios tipos de control de calidad. El concepto de “cero defecto” tiene por objeto identificar las raíces de una producción inadecuada hasta lograr una casi total ausencia de fallas. La técnica de los “círculos de control de calidad” tiene entre sus propósitos proporcionar canales de comunicación y un vocabulario

común para estimular a los trabajadores a sugerir ideas creativas encaminadas a mejorar los productos y los procesos.

Dado que los trabajadores son capacitados para hacer varios trabajos, el control de calidad implica que deben comenzar su trabajo inspeccionando las labores realizadas en el puesto de trabajo anterior. Como consecuencia de estas medidas, los inspectores de control de calidad que se encuentran al final de la línea detectan defectos por millón de oportunidades.

4. El Sistema de Producción Justo a Tiempo (Just in Time – JIT)

Tuvo su origen en la empresa automotriz Toyota y por tal razón es conocida mundialmente como Sistema de Producción Toyota (TPS Toyota Production System). Dicho sistema se orienta a la eliminación de todo tipo de actividades que no agregan valor, y al logro de un sistema de producción ágil y suficientemente flexible que dé cabida a las fluctuaciones en los pedidos de los clientes.⁽³⁵⁾

Los fenómenos que suponen una desventaja en la vida cotidiana de las empresas y que impiden su funcionamiento eficaz y al mínimo costo son los que se enlistan a continuación:

- Inventarios elevados;
- Tiempos de ciclo ;
- Retrasos;
- Falta de agilidad, de rapidez de reacción;
- Mantenimiento inadecuado de los equipos, paros demasiados largos;
- Tiempo excesivo en los cambios de herramientas;
- Proveedores no fiables (plazos, calidad);
- Averías;
- Problemas de calidad;
- Montones de desechos, desorden;
- Errores, faltas de piezas;
- Despilfarros (hombres, tiempo, materiales, equipos, locales).

De tal forma podemos decir que las causas principales que provocan el bajo desempeño en las organizaciones son:

1. Situación inapropiada de las máquinas y longitud de los trayectos
2. Duración de los cambios de herramientas
3. Fiabilidad insuficiente de los equipos
4. Falta de calidad suficiente
5. Dificultades debidas a los proveedores

Por lo tanto la práctica del Just in Time implica la eliminación de tales anomalías.

Este sistema tan poderoso está sustentado por herramientas y conceptos tales como: Tiempo takt, kanban, celdas en formas de U, autonomía y reducción de estructuras entre otras.

Hacer factible el Just in Time implica llevar de forma continua actividades de mejora que ayuden a eliminar los mudas (desperdicios) en el lugar de trabajo

(gemba). Estas mudas son las fallas y errores a los cuales se hizo referencia anteriormente.

Los conceptos fundamentales en los que se basa el sistema JIT y a través de los cuales se desarrolla toda la filosofía de producción son los siguientes:

1. La flexibilidad en el trabajo (shojinka) que permite adecuar el número y funciones de los trabajadores a las variaciones de la demanda.
2. El fomento de las ideas innovadoras (soifuku) por parte del personal para conseguir mejoras constantes en el proceso de producción.
3. Y, el autocontrol de los defectos (jidoka) por parte de los propios procesos productivos para impedir la entrada de unidades defectuosas en los flujos de producción.

El JIT tiene cuatro objetivos esenciales:

1. **Atacar los problemas fundamentales:**

A la cultura japonesa le encanta representar los conceptos con imágenes. Para describir el primer objetivo de la filosofía JIT, atacar los problemas fundamentales, los japoneses utilizan la “*analogía del río de las existencias*”. El nivel del río representa las existencias y las operaciones de la empresa se visualizan como un barco que navega río arriba y río abajo. Cuando una empresa intenta bajar el nivel del río (o sea reducir el nivel de existencias) descubre rocas, es decir problemas. Hasta hace poco, cuando estos problemas surgían en las empresas de los países occidentales, la respuesta era aumentar las existencias para tapar el problema. Así pues tenemos como problemas y soluciones las siguientes:

Cuadro 1 RELACION DE PROBLEMAS Y SOLUCIONES JIT

PROBLEMA (rocas)	SOLUCION JIT
Máquina poco fiable	Mejorar la fiabilidad
Zona con cuellos de botella	Aumentar la capacidad
Tamaños de lote grandes	Reducir el tiempo de preparación
Plazos de fabricación largos	Reducir colas, etc., mediante un sistema de arrastre
Calidad deficiente	Mejorar los procesos y / o proveedor

2. **Eliminar despilfarros.**

El segundo objetivo de la filosofía JIT se puede expresar mediante una frase que se utiliza con frecuencia en las fábricas japonesas más eficientes, “eliminar el muda” (muda significa desperdicio o despilfarro en japonés). Despilfarros, en este contexto, significa todo lo que no añade valor al producto.

Eliminar despilfarros implica mucho más que un solo esfuerzo de una vez por todas. Requiere una lucha continua para aumentar gradualmente la eficiencia de la organización y exige la colaboración de

una gran parte de la plantilla de la empresa. Si queremos que la política sea eficaz no se puede dejar en manos de un “comité para la eliminación de despilfarros”, sino que tiene que llegar a cada rincón de las operaciones de la empresa.

3. **Buscar la simplicidad.**

Los enfoques de la gestión de la fabricación que estaban de moda durante los años setenta y principios de los ochenta se basaban en la premisa de que la complejidad era inevitable. Y a primera vista parece cierto: un fabricante típico por lotes puede tener varios centenares de lotes simultáneamente en los diferentes procesos. Probablemente cada lote implica una cantidad determinada de operaciones independientes y seguramente deberá pasar por la mayor parte de los departamentos de la fábrica. Gestionar un sistema de este tipo es extremadamente complejo; las interacciones entre los diferentes trabajos, así como la necesidad de otros recursos, suelen agobiar a la mayoría de los directivos.

El JIT pone mucho énfasis en la búsqueda de la simplicidad, basándose en el hecho de que es muy probable que los enfoques simples conlleven una gestión más eficaz. La filosofía de la simplicidad del JIT examina la fábrica compleja y empieza partiendo de la base de que se puede conseguir muy poco colocando un control complejo encima de una fábrica compleja. En vez de ello, el JIT pone énfasis en la necesidad de simplificar la complejidad de la fábrica y adoptar un sistema simple de controles.

4. **Diseñar sistemas para identificar problemas.**

El sistema de arrastre / kanban, saca los problemas a la luz. De igual forma el control de calidad estadístico ayuda a identificar la fuente del problema. Con el JIT, cualquier sistema que identifique los problemas se considera beneficioso y cualquier sistema que los enmascare, perjudicial. Los sistemas diseñados con la aplicación del JIT deben pensarse de manera que accionen algún tipo de aviso cuando surja un problema.

Ahora bien, aplicar el Just in Time implica comprar o producir sólo lo que se necesita y cuando se necesita, pero para ello es necesario que se cumplan las siguientes condiciones:

- ✓ Producir lo que el cliente desea y cuando lo desea y no producir para constituir almacenes de productos terminados o intermedios.
- ✓ Tener plazos muy cortos de fabricación y gran flexibilidad para poder responder a los deseos del cliente.
- ✓ Saber fabricar –cuando es necesario- sólo cantidades muy pequeñas de un tipo dado de pieza. Es preciso para ello apartarse de la fabricación por lotes importantes y de la noción de “cantidad económica”, lo que impone cambios rápidos de herramientas y una distribución en planta de las fábricas que

permita el encadenamiento de las operaciones relativas a una misma pieza o un mismo producto.

- ✓ No producir o comprar más que estrictamente las cantidades inmediatamente necesarias.
- ✓ Evitar las esperas y las pérdidas de tiempo, lo que impone, en particular, la renuncia a un almacén centralizado así como a la utilización de medios de manutención comunes a varios puestos de trabajo y que, por ello, podrían no estar disponibles en el momento en que un obrero los necesitara.
- ✓ Aportar los materiales, las piezas y los productos al lugar en que son necesarios, en lugar de almacenarlos en depósitos donde no sirven a nadie ni pueden utilizarse.
- ✓ Conseguir una alta fiabilidad de los equipos. Para que una máquina pueda no producir una pieza más que cuando resulte necesaria para la etapa siguiente del proceso de fabricación, es preciso que la máquina no se averíe en ese preciso momento.
- ✓ Gestionar la calidad de la producción. Si las piezas llegan en el momento oportuno y en el número deseado, pero no son de buena calidad, lo único que puede hacerse es rechazarlas y detener la producción de las fases siguientes del proceso.
- ✓ Adquirir únicamente productos y materiales de calidad garantizada, para que no detengan la producción.
- ✓ Disponer de un personal polivalente, capaz de adaptarse con rapidez y que comprenda los nuevos objetivos de la empresa.

Entre las ventajas de la aplicación del Sistema Justo a Tiempo se tienen:

- ✓ Reducción del 75 al 95% en plazos y stocks
- ✓ Incremento de un 15 a un 35% en la productividad global.
- ✓ Reducción del 25 al 50% de la superficie utilizada.
- ✓ Disminución del 75 al 95% de los tiempos de cambios de herramientas.
- ✓ Reducción del 75 al 95% de los tiempos de parada de las máquinas por averías o incidencias.
- ✓ Disminución del 75 al 95% del número de defectos.

5. Mantenimiento Productivo Total (MPT)

El mantenimiento productivo total está dirigido a la maximización de la efectividad del equipo durante toda la vida del mismo. El MPT involucra a todos los empleados de un departamento y de todos los niveles; motiva a las personas para el mantenimiento de la planta a través de grupos pequeños y actividades voluntarias, y comprende elementos básicos como el desarrollo de un sistema de mantenimiento, educación en el mantenimiento básico, habilidades para la solución de problemas y actividades para evitar las interrupciones (36).

El MPT surgió en Japón gracias a los esfuerzos del Japan Institute of Plant Maintenance (JIPM) como un sistema para el control de equipos en las plantas con un nivel de automatización importante. En Japón, de donde es pues originario el MPT, antiguamente los operarios llevaban a cabo tareas

de mantenimiento y producción simultáneamente; sin embargo, a medida que los equipos productivos se fueron haciendo progresivamente más complicados, se derivó hacia el sistema norteamericano de confiar el mantenimiento a los departamentos correspondientes; sin embargo, la llegada de los sistemas cuyo objetivo básico es la eficiencia en aras de la competitividad ha posibilitado la aparición del MPT, que en cierta medida supone un regreso al pasado, aunque con sistemas de gestión mucho más sofisticados.

La meta del MPT es la maximización de la eficiencia global del equipo en los sistemas de producción, eliminando las averías, los defectos y los accidentes con la participación de todos los miembros de la empresa. El personal y la maquinaria deben funcionar de manera estable bajo condiciones de cero averías y cero defectos, dando lugar a un proceso en flujo continuo regularizado. Por lo tanto, puede decirse que el MPT promueve la producción libre de defectos, la producción “justo a tiempo” y la automatización controlada de las operaciones.

El resultado final de la incorporación del MPT deberá ser un conjunto de equipos e instalaciones productivas más eficaces, una reducción de las inversiones necesarias en ellos y un aumento de la flexibilidad del sistema productivo.

La alta administración debe crear un sistema que reconozca y recompense la habilidad y responsabilidad de todos para el MPT. Una vez que los trabajadores adquieren el hábito del mantenimiento y limpieza de su lugar de trabajo, han adquirido disciplina.

6. Despliegue de Políticas

El despliegue de la política se refiere al proceso de introducir las políticas para Kaizen en toda la compañía, desde el nivel más alto hasta el más bajo. La dirección debe establecer objetivos claros y precisos que sirvan de guía a cada persona y asegurar de tal forma el liderazgo para todas las actividades Kaizen dirigidas hacia el logro de los objetivos. La alta gerencia debe idear una estrategia a largo plazo, detallada en estrategias de mediano plazo y estrategias anuales. La alta gerencia debe contar con un plan para desplegar la estrategia, pasarla hacia abajo por los niveles subsecuentes de gerencia hasta que llega a la zona de producción. Como la estrategia cae en cascada hacia las categorías inferiores, el plan debe incluir planes de acción y actividades cada vez más específicas.

Las metas anuales de utilidades y de Kaizen son establecidas sobre la base de metas de la compañía a largo y mediano plazo. Varios meses antes de que los altos gerentes se reúnan para formular estas metas anuales, existe una consulta vertical preliminar entre la alta administración y los gerentes divisionales y entre los gerentes divisionales y de departamento.

Un importante aspecto del despliegue de la política es su prioridad. El establecimiento de la prioridad es una parte inherente del diagrama de Pareto, con frecuencia utilizado en las actividades del círculo del control de calidad y este mismo concepto se aplica también en el despliegue de las

metas. Debido a que son limitados los recursos que pueden mobilizarse, es esencial que se asignen prioridades. Una vez que se ha hecho esto, puede desplegarse una lista cada vez más clara y específica de las medidas y planes de acción en los niveles inferiores de la administración.

A medida que las metas se abren paso hacia abajo, las declaraciones de la política de la alta administración son re-enunciadas como metas cada vez más específicas y orientadas a la acción, convirtiéndose al final en valores cuantitativos precisos. Así, el despliegue de la política es un medio para que el cometido de la alta administración sea realizado por los niveles inferiores.

7. Sistema de sugerencias

El sistema de sugerencias funciona como una parte integral del Kaizen orientado a individuos, y hace énfasis en los beneficios de elevar el estado de ánimo mediante la participación positiva de los empleados. Los gerentes y supervisores deben inspirar y motivar a su personal a suministrar sugerencias, sin importar lo pequeña que sean. La meta primaria de este sistema es desarrollar empleados con mentalidad Kaizen y autodisciplinados.

Para que tengan éxito, los programas de sugerencias necesitan venderse internamente. Eventos especiales, publicidad, boletines internos y periódicos, juntamente con folletos promocionales precisos y vigorosos, son los ingredientes para mantener el sistema vivo y en buen funcionamiento. No hay que esperar que los sistemas sigan trabajando sin mantenimiento, revisión y nueva inspiración. Cumplidos estos ingredientes, los programas de sugerencias son un sistema muy valioso para cosechar ideas innovadoras.

El sistema de sugerencias es una parte integral del Kaizen orientado al individuo. La alta administración debe implantar un plan bien diseñado para asegurar que el sistema de sugerencias sea dinámico.

Los principales temas de sugerencias de las compañías japonesas son en orden de importancia:

- * Mejoramientos en el trabajo propio.
- * Ahorros en energía, material y otros recursos.
- * Mejoramientos en el entorno de trabajo.
- * Mejoramientos en las máquinas y procesos.
- * Mejoramientos en artefactos y herramientas.
- * Mejoramientos en el trabajo de oficina.
- * Mejoramientos en la calidad del producto.
- * Ideas para los nuevos productos.
- * Servicios para y relaciones con el cliente.
- * Otros.

Además de hacer a los empleados conscientes del Kaizen, los sistemas de sugerencias proporcionan a los trabajadores la oportunidad de hablar con sus supervisores y entre ellos mismos. Al mismo tiempo, proporcionan la oportunidad de que la administración ayude a los trabajadores a tratar con

los problemas. De este modo, las sugerencias son una oportunidad valiosa para la comunicación bidireccional tanto en el taller como para el autodesarrollo del trabajador.

8. Actividades de grupos pequeños

Entre las estrategias del Kaizen se encuentran las actividades de grupos pequeños, siendo el más común el Círculo de Calidad. Los mismos no sólo persiguen temas atinentes a la calidad, sino también cuestiones relativas a costos, seguridad y productividad.

Cabe pues preguntarse: ¿qué es un círculo de calidad?

1. Un círculo de calidad es un pequeño grupo de trabajadores que realizan tareas semejantes y se reúnen para identificar, analizar y solucionar problemas del propio trabajo, ya sea en cuanto a calidad o a productividad.
2. Los círculos de calidad son grupos de trabajadores con un líder o jefe de equipo que cuenta con el apoyo de la organización de la empresa, cuya misión es transmitir a la dirección propuestas de mejora de los métodos y sistemas de trabajo.
3. Los círculos de calidad se reúnen para estudiar un problema de trabajo o una posible mejora del producto, pero no basta con identificar los fallos o los aspectos a mejorar. La misión del círculo es analizar, buscar y encontrar soluciones, y proponer la más adecuada a la Dirección.
4. Los círculos de calidad suponen que los trabajadores no sólo aportan su esfuerzo muscular, sino también su cerebro, su talento y su inteligencia.

Entre los propósitos de los círculos de calidad y productividad se tienen:

- a) Contribuir a desarrollar y perfeccionar la empresa.
- b) Lograr que el lugar de trabajo sea cómodo y rico en contenido.
- c) Aprovechar y potenciar al máximo todas las capacidades del individuo.

En cuanto a los pilares sobre los que se sustentan los círculos de calidad tenemos:

1. El reconocimiento a todos los niveles de que nadie conoce mejor una tarea, un trabajo o un proceso que aquel que lo realiza cotidianamente.
2. El respeto al individuo, a su inteligencia y a su libertad.
3. La potenciación de las capacidades individuales a través del trabajo en grupo.
4. La referencia a temas relacionados con el trabajo.

Mientras el concepto occidental del control de calidad hace hincapié en que el éxito del control de la calidad depende en gran medida de los gerentes e ingenieros, los japoneses agregaron la noción de que los trabajadores operativos, es decir los que se encuentran en las líneas de producción de la base también podrían desempeñar un papel importante para mejorar la calidad del producto y la productividad. Los japoneses ampliaron el concepto para crear lo que se denomina control total de calidad o círculos de control de calidad en los que participan los trabajadores de las líneas de producción y los empleados que trabajan fuera de la fábrica tales como los diseñadores de productos, el personal de mercadeo y ventas, y el personal de investigación y desarrollo. La idea subyacente en todo esto es que no es posible lograr el control de calidad en toda la empresa sin la participación de los obreros de fábrica.

9. El Kaizen y su meta estratégica

El gran objetivo es hacer uso de los sistemas antes mencionadas y lograr el óptimo en materia de calidad, costos y entrega (QCD, quality, cost, delivery).

Calidad no sólo hace referencia a la calidad de los productos o servicios terminados, sino también a la calidad de los procesos que se relacionan con dichos productos o servicios. Costo se refiere al costo total, que incluye diseño, producción, venta y suministro de productos o servicios. Entrega significa despachar a tiempo el volumen solicitado. De tal forma cuando se cumplen las tres condiciones de calidad, costo y entrega, los clientes están plenamente satisfechos.

10. La esencia de Kaizen

La esencia de las prácticas administrativas más “exclusivamente japonesas” ya sean de mejoramiento de la productividad, actividades para el Control Total de la Calidad, círculo de control de calidad, entre otros, puede reducirse a una palabra: KAIZEN. Kaizen es el concepto de una sombrilla que involucra numerosas prácticas y herramientas que dentro de dicho marco filosófico y estratégico, permiten una mejora continua en la organización. Entre los instrumentos, métodos y herramientas que contribuyen a ser realidad la mejora continua y el alto nivel de competitividad se encuentran:

1. Orientación al cliente	16.- Actividades en grupos pequeños
2. Control Total de Calidad	17. Relaciones cooperativas trabajadores-administración
3. Robótica	18. Mejoramiento de la productividad
4. Círculos de Calidad	19. Control estadístico de procesos

5. Sistemas de sugerencias	20. Benchmarking
6. Automatización	21. Herramientas de gestión de calidad
7. Disciplina en el trabajo	22. Análisis e Ingeniería de valor
8. Inteligencia colectiva	23. Costo objetivo
9. Mantenimiento Productivo total	24. Sistema para la detección, prevención y eliminación de desperdicio
10. Kanaban	25. Seis sigma
11. Mejoramiento de Calidad	26. Costeo basado en actividades
12. Just in Time	27. Despliegue de la función de calidad
13. Cero defectos	28. Análisis de Modo de Falla y Efecto
14. Función de pérdida de Taguchi	29. Automatización (Jidohka)
15. Ciclo de Deming	30. Las 5's

Entre las herramientas y métodos antes enumerados se encuentran aquellos que forman parte de los clásicos instrumentos utilizados por las corporaciones japonesas, como así también aquellos nuevos instrumentos que generados en occidente contribuyen dentro del marco conceptual del Kaizen a mejorar de forma continua el desempeño de las empresas.

La esencia del Kaizen es la simplicidad como medio de mejorar los estándares de los sistemas productivos y de gestión. La capacidad de analizar, motivar, dirigir, controlar, evaluar constituye la razón de ser del Kaizen. *“Cuanto más simple y sencillo mejor”*.

Mejorar los estándares significa establecer estándares más altos. Una vez hecho esto, el trabajo de mantenimiento por la administración consiste en procurar que se observen los nuevos estándares. El mejoramiento duradero sólo se logra cuando la gente trabaja para estándares más altos. De este modo, el mantenimiento y el mejoramiento se han convertido en inseparables para la mayoría de los gerentes japoneses.

El Kaizen genera el pensamiento orientado al PROCESO, ya que los procesos deben ser mejorados antes de que se obtengan resultados mejorados.

El mejoramiento continuo se logra a través de todas las acciones diarias, por pequeñas que éstas sean, que permiten que los procesos y la empresa sean más competitivas en la satisfacción del cliente. La velocidad del cambio dependerá del número de acciones de mejoramiento que se realicen día a día y de la efectividad con que éstas se realicen, por lo que es importante que el mejoramiento continuo sea una idea profunda y por completo en la conducta de todos los miembros de la organización, convirtiéndose en una filosofía de trabajo y de vida.

11. Enfoque gradual versus enfoque del gran salto

Existen dos enfoques contrastantes para la mejora: el enfoque gradual y el enfoque del gran salto hacia delante. El primero constituye el concepto de

mejora continua, entre el cual se encuentra el sistema Kaizen, y en segundo conforma la innovación de procesos, llamado también reingeniería de procesos.

En tanto que la innovación implica grandes cambios que requiere la introducción de grandes cambios administrativos y tecnológicos, el Kaizen es menos dramático e implica un encadenamiento de acciones y actividades destinadas a mejorar de forma continua y en pequeños proporciones los distintos niveles de medición en la empresa.

Uno de los aspectos del Kaizen es que no requiere de técnicas sofisticadas o tecnologías avanzadas, para implantar el Kaizen sólo se necesitan técnicas sencillas, convencionales, como las siete herramientas del control de calidad.

Una gran diferencia entre Kaizen y la innovación es que en tanto Kaizen no requiere una inversión necesariamente grande para implantarse, sí requiere una gran cantidad de esfuerzo continuo y dedicación. La diferencia entre los dos conceptos opuestos puede ser comparada con una escalera y una rampa.

La estrategia de la innovación se supone que produce progresos en una progresión de escalera, en tanto que la estrategia Kaizen produce un progreso gradual.

Lo ideal es combinar el Kaizen mas la innovación, pues la innovación por si sólo está sujeto a un deterioro uniforme, a menos que se hagan esfuerzos continuos primero para mantenerlo y luego para mejorarlo. Ello es así, pues todos los sistemas están destinados a deteriorarse una vez que han sido establecidos. Una de las famosas leyes de Parkinson es que una organización, una vez que construye su estructura, inicia su declinación, de tal forma que aún para mantener el statu quo debe existir un esfuerzo continuo de mejoramiento.

Por otra parte la innovación se parece a lo que en atletismo sería una carrera de velocidad, se deja en ello todo el esfuerzo y luego debe tomarse un descanso hasta la próxima entrada en acción. En tanto que el Kaizen al ser una carrera de fondo sigue produciendo resultados menos poderosos en el corto plazo, pero más profundos en el largo, producto de la acumulación continua de mejoras.

Por otra parte el enfoque incremental o gradual permite una mejor adaptación del personal (directivos y empleados / obreros) al cambio, como así también genera una menor resistencia al cambio.

Sin embargo la empresa no sólo debe estar muy alerta a los cambios en el entorno, sino que además debe estar preparada para dar el gran salto adelante destinado a lograr una ventaja competitiva absoluta, algo para lo cual requiere de la innovación y/o reingeniería.

Eichi Yoshida considera que el trabajo de los gerentes es ir al lugar de trabajo, estimular a los trabajadores para que generen ideas para el mejoramiento y estar genuinamente interesado en sus sugerencias.

Participación, cuidado y dedicación son de importancia clave en el Kaizen. Así como varios ritos son necesarios en la religión, Kaizen también requiere ritos, ya que las personas necesitan la forma de compartir su experiencia, de apoyar uno a otro y formar juntas la dedicación. Esta es la razón de que las juntas de informes de tanta importancia para los círculos del CC. Por fortuna, uno no tiene que esperar hasta la próxima vida antes de ver su recompensa en Kaizen, ya que los beneficios de Kaizen pueden dejarse sentir en cuatro o cinco años, si es que no de inmediato. El castigo por no apegarse al credo de Kaizen es no disfrutar del progreso que todo individuo y organización debe experimentar para sobrevivir.

Kaizen también requiere una clase distinta de liderazgo, uno basado en la experiencia y convicción personales, y no necesariamente en la autoridad, edad o rango.

12. Resultados de la aplicación del Kaizen

Las compañías japonesas han hecho grandes avances en el desarrollo relacionado con el Kaizen, incluso en las áreas de tecnología más avanzada. Como ejemplo cabe citar el semiconductor láser. La meta del desarrollo del semiconductor láser fue mejorar los niveles de energía y reducir al mismo tiempo los costos de fabricación. Una vez lograda esta meta fue posible aplicar el semiconductor láser a la producción de artículos de producción en masa tales como los discos compactos y video-discos.

En una de las principales compañías electrónicas japonesas, el semiconductor láser desarrollado para uso en reproductores de discos compactos tenía un precio de \$ 500 000 en 1978. En 1980, bajó a \$50 000 y para el otoño de 1981, se había reducido a \$ 10 000. En 1982, cuando se pusieron en el mercado los primeros reproductores de discos compactos, el semiconductor láser sólo costaba \$5 000; en 1984 había bajado al nivel entre \$ 3 000 a \$ 2 000 y hoy en día existen reproductores de menos de \$400.

Durante el mismo período, la vida útil del semiconductor láser fue ampliada de 100 h. en algunos de los primeros modelos a más de 50 000 h. en los últimos modelos. Reflejando todos estos esfuerzos, los reproductores de discos compactos sufrieron muchos cambios benéficos durante este período. En 1982, tenían un precio de alrededor de \$ 168 000. En 1984, el modelo para el mercado en masa se vendía a \$ 49 800. Durante este mismo período de dos años, el tamaño del reproductor se redujo cinco sextos y el consumo de energía a nueve décimos.

Los resultados de esta diligente búsqueda de eficiencia productiva han sido enormes. En 1958, Toyota producía 1.5 automóviles por empleado por año. En 1965, la cifra había llegado a 23, y en 1969, a 39 vehículos por empleado cada año.

Todo ello está directamente relacionado con el efecto de la Curva de Experiencia y su relación con el Kaizen.

No hay duda respecto a la necesidad de nueva tecnología, pero un producto que procede de ella comienza siendo muy costoso y de calidad un tanto incierta. En consecuencia, una vez que ha sido identificada, el esfuerzo debe ser cada vez más dirigido a áreas tales como producción en masa, reducción del costo, mejoramiento del rendimiento y de la calidad.

Los investigadores occidentales muestran un gran entusiasmo al centrarse en proyectos retadores y son muy buenos en ese trabajo, pero están en gran desventaja al enfrentar los retos japoneses en artículos de alta tecnología de producción en masa si sólo se concentran en el gran salto hacia delante y olvidan el Kaizen de todos los días.

13. El Kaizen y el Control Total de Calidad

Los caminos por los cuales podemos realizar la mejora continua son varios pero el principal es el Control Total de Calidad (CTC).

La primera y más importante preocupación debe estar centrada en la calidad de las personas. Una empresa que crea calidad en su personal está a medio camino de producir artículos de alta calidad. Construir la calidad en las personas significa ayudarlas a llegar a ser conscientes de Kaizen. En el entorno del trabajo abundan los problemas de los mas diversos tipos y naturaleza, debiendo ayudarse a la gente a identificar estos problemas, para lo cual es menester entrenar al personal en el uso de los diversos tipos de herramientas destinados tanto a la resolución de problemas como a la toma de decisiones.

Así dentro de este marco conceptual el CTC significa un método estadístico y sistemático para el Kaizen y la resolución de los problemas. Su fundamento metodológico es la aplicación estadística de los conceptos del Control de Calidad, que incluyen el uso y análisis de los datos estadísticos. Esta metodología exige que la situación y los problemas bajo estudio sean cuantificados en todo lo posible.

El CTC dentro del sistema Kaizen reúne seis características, siendo éstas las siguientes:

1. El CTC aplicado en toda la empresa, con la participación de todos los empleados, y no sólo en determinados procesos, sectores, áreas o productos.
2. Pone un máximo énfasis en la educación y el entrenamiento.
3. Utiliza las actividades del Círculo de Calidad como herramienta fundamental.
4. Hace uso de la Auditoría del CTC.
5. Aplicación de los métodos estadísticos.

6. Un sistema para la recopilación y evaluación de datos. Para desarrollar un producto o servicio que satisfaga a los clientes, primero deben reunirse datos sobre los requisitos de los clientes por parte del personal de ventas y mercadotecnia, como así también por el personal de atención del consumidor y el de servicios de reparaciones. A continuación estos datos se pasan a los departamentos de diseño, ingeniería y producción. El desarrollo de un producto o servicio nuevo requiere que el CTC se extienda por diferentes departamentos por medio de una red efectiva de comunicaciones.

Los clientes están satisfechos o no con la calidad de los productos o servicios. Dicho de otra manera, lo único que una empresa puede ofrecer a sus clientes es la calidad. Todos los demás índices se relacionan con la administración interna. El objetivo primordial es construir la calidad en el producto, desarrollando y diseñando productos que satisfagan plenamente las necesidades del cliente.

14. El Kaizen en el gemba

Cabe preguntarse primero ¿qué es el gemba? El gemba significa en japonés “lugar real”, o sea donde tiene lugar la acción. El Kaizen en el gemba es por lo tanto, llevar a cabo la mejora continua en el lugar de la acción.

Todas las empresas practican tres actividades principales directamente relacionadas con la obtención de utilidades: desarrollo, producción y venta. Sin estas actividades, una empresa no puede existir. Por tanto, en un sentido amplio, gemba significa los lugares de estas tres actividades. En un contexto más restringido, gemba significa el lugar donde se forman los productos o servicios. En una empresa de servicios, gemba es donde los clientes entran en contacto con los servicios ofrecidos. Así por ejemplo en el caso de los hoteles el gemba está en todas partes: en el lobby, el comedor, los cuartos de huéspedes, la recepción, los mostradores para registrarse y el puesto del conserje. En los bancos serían los cajeros, al igual que los funcionarios de préstamos que reciben a los solicitantes.

Dos actividades fundamentales tienen diariamente lugar en el gemba: el mantenimiento y el Kaizen. El primero se relaciona con seguir los estándares existentes y mantener el statu quo, y el último se relaciona con el mejoramiento de tales estándares. Los supervisores del gemba participan activamente de ambas acciones, logrando como resultados calidad, costos, y entrega (QCD Quality, Cost & Delivery). De tal forma, una empresa que produce productos o servicios de calidad a un precio razonable y los entrega a tiempo, satisface al cliente, y ellos a su vez permanecen leales.

Con el fin de llevar a cabo el QCD, la empresa debe gestionar diariamente diversos recursos en forma apropiada. Estos recursos incluyen mano de obra, información, equipos y materiales. La eficiente administración diaria de recursos requiere estándares. Cada vez que surgen problemas o anomalías, el gerente o supervisor debe investigar, identificar la causa fundamental y reconsiderar los estándares existentes o implementar nuevos

estándares para impedir su reparación. Los estándares se convierten en parte integral del gamba Kaizen y suministran la base para el mejoramiento diario. Así, al aplicarse en forma apropiada, el Kaizen contribuye a mejorar la calidad, reducir los costos en forma considerable y satisfacer los requerimientos de entrega de los clientes, sin inversión o introducción de costosas tecnologías.

Tres actividades Kaizen como lo son la estandarización de las 5 S y la eliminación del muda (desperdicio) contribuyen al logro exitoso del QCD. La estandarización, la eliminación del muda y las 5 S son fáciles de comprender e implementar, no requiriendo tecnologías o conocimientos complejos. Cualquier gerente, supervisor o empleado puede comprender y aplicar satisfactoriamente estas actividades de sentido común y bajo costo. La cuestión fundamental es formar la autodisciplina necesaria para mantenerlas.

Los estándares poseen los siguientes aspectos clave:

1. Representan la mejor, más fácil y más segura forma de realizar un trabajo.
2. Ofrecen la mejor manera de preservar el know-how y la experiencia.
3. Suministran una manera de medir el desempeño.
4. Muestran la relación entre causa y efecto.
5. Suministran una base para el mantenimiento y el mejoramiento.
6. Suministran objetivos e indican metas de entrenamiento.
7. Suministran una base para el entrenamiento.
8. Crean una base para la auditoría o el diagnóstico.
9. Suministran un medio para evitar la recurrencia de errores y minimizar la variabilidad.

15. Las 5 S

Su práctica constituye algo indispensable a la hora de lograr una empresa de calidad global. Las 5 S se desarrollan mediante un trabajo intensivo. Las 5 S derivan de cinco palabras japonesas que conforman los pasos a desarrollar para lograr un óptimo lugar de trabajo, produciendo de manera eficiente y efectiva.

1. **Seiri:** diferenciar entre los elementos necesarios de aquellos que no lo son. Implica separar lo necesario de lo innecesario y eliminar o erradicar del gamba esto último. Debe establecerse un tope sobre el número de ítems necesarios. En gamba puede encontrarse toda clase de objetos. Una mirada minuciosa revela que en el trabajo diario sólo se necesita un número pequeño de éstos; muchos otros objetos no se utilizarán nunca o sólo se necesitarán en un futuro distante. El gamba está lleno de máquinas sin uso, cribas, troqueles y herramientas, productos defectuosos, trabajo en proceso, materias primas, suministros y partes, anaqueles, contenedores, escritorios, bancos de trabajo, archivos de documentos, carretas, estantes,

tarimas y otros ítems. Un método práctico y fácil consiste en retirar cualquier cosa que no se vaya a utilizar en los próximos 30 días.

2. **Seiton**: disponer de manera ordenada todos los elementos que quedan después del seiri. El seiton lleva a clasificar los ítems por uso y disponerlos como corresponde para minimizar el tiempo de búsqueda y el esfuerzo. Para hacer esto, cada ítem debe tener una ubicación, un nombre y un volumen designados. Debe especificarse no sólo la ubicación, sino también el número máximo de ítems que se permite en el gemba.
3. **Seiso**: significa limpiar el entorno de trabajo, incluidas máquinas y herramientas, lo mismo que pisos, paredes y otras áreas del lugar de trabajo. Seiso también significa *verificar*. Un operador que limpia una máquina puede descubrir muchos defectos de funcionamiento. Cuando la máquina está cubierta de aceite, hollín y polvo, es difícil identificar cualquier problema que se pueda estar formando. Sin embargo, mientras se limpia la máquina podemos detectar con facilidad una fuga de aceite, una grieta que se está formando en la cubierta, o tuercas y tornillos flojos. Una vez reconocidos estos problemas, pueden solucionarse con facilidad. Se dice que la mayor parte de las averías en las máquinas comienzan con vibraciones (debido a tuercas y tornillos flojos), con la introducción de partículas extrañas como polvo, o con una lubricación o engrase inadecuados. Por esta razón, seiso constituye una gran experiencia de aprendizaje para los operadores, ya que pueden hacer muchos descubrimientos útiles mientras limpian las máquinas.
4. **Seiketsu**: significa mantener la limpieza de la persona por medio de uso de ropa de trabajo adecuada, lentes, guantes y zapatos de seguridad, así como mantener un entorno de trabajo saludable y limpio. También implica continuar trabajando en seiri, seiton y seiso en forma continua y todos los días.
5. **Shitsuke**: construir autodisciplina y formar el hábito de comprometerse en las 5 S mediante el establecimiento de estándares. Las 5 S pueden considerarse como una filosofía, una forma de vida en nuestro trabajo diario. La esencia de las 5 S es seguir lo que se ha acordado. Se comienza por descartar lo que no necesitamos en el gemba y luego se disponen todos los ítems necesarios en el gemba en una forma ordenada. Posteriormente debemos conservar limpio el ambiente de trabajo, de manera que puedan identificarse con facilidad las anomalías., y los tres pasos anteriores deben mantenerse sobre una base continua.

16. Eliminar el muda (desperdicios y despilfarros)

Los recursos (personas, máquinas, materiales) en cada proceso agregan valor o no lo hacen. Muda hace referencia a cualquier actividad que no agregue valor. Existen siete categorías clásicas de mudas:

a. Muda de sobreproducción.

Es el producto de una mentalidad preocupada por las fallas en máquinas, productos defectuosos y ausentismos, entre otros, viéndose de tal forma obligado a producir más de lo necesario

simplemente para tener un nivel mínimo de seguridad. Superar las razones que motivan esas inseguridades dará lugar tanto a una menor sobreproducción como a menores niveles de inventario, reduciendo de tal forma en gran medida los niveles de despilfarros.

b. Muda de inventario.

Los productos terminados, semiterminados, repuestos y suministros que se mantienen en inventario no agregan valor alguno. Por el contrario, aumentan el costo de operaciones porque ocupan espacio y requieren equipos e instalaciones adicionales, tales como bodegas, elevadores de cargas y sistemas computarizados de bandas transportadoras entre otras. Además, una bodega requiere de recursos humanos adicionales para labores de operación y administración. Mientras el exceso de ítems permanece en inventario no se agrega ningún valor, y su calidad se deteriora con el transcurso del tiempo. El inventario es en gran medida el resultado de una sobreproducción. Si no existiera muda de inventario, podría evitarse una gran cantidad de despilfarro.

c. Muda de reparaciones / rechazo de productos defectuosos.

El rechazo de los productos defectuosos interrumpe la producción y requiere una costosa repetición del trabajo. Muchos de los productos defectuosos frecuentemente deben descartarse, lo que implica importantes pérdidas de recursos.

d. Muda de movimiento.

Cualquier movimiento del cuerpo de una persona que no se relacione directamente con la adición de valor, es improductivo. Para identificar este tipo de muda es necesario observar muy cuidadosamente la forma en la que los operadores usan sus manos y piernas. Luego se necesita redistribuir la colocación de las partes y desarrollar herramientas y soportes apropiados.

e. Muda de procesamiento.

La tecnología o el diseño suelen ser muchas veces incompatibles con un nivel aceptable de eficiencia. Así un acceso indebidamente distante o un exceso en el procesamiento de la máquina, un accionar improductivo de la prensa y el quitar las virutas que quedan cuando se taladra una lámina constituyen todos ejemplos claros de muda de procesamiento que se pueden evitar. En muchos casos también el muda es producto de la falta de sincronización de los procesos.

f. Muda de espera.

Este muda se presenta cuando las manos del operador están inactivas; cuando el trabajo de un operador se detiene debido a desbalances en la línea, falta de partes de recambio o tiempo de no trabajo y operación de las máquinas; o cuando simplemente el

operador el operador supervisa una máquina mientras ésta realiza un trabajo que agrega valor. También tenemos una gran cantidad de muda en la forma de los segundos o minutos que el operador emplea esperando que llegue la siguiente pieza de trabajo. Durante este intervalo, el operador está simplemente observando la máquina.

g. Muda de transporte.

El transporte es parte esencial de las operaciones, pero el movimiento de materiales o productos no agrega valor. Lo que es aun peor, con frecuencia ocurren daños durante el transporte.

Crear grupos de trabajo en todos los niveles de la organización, explicarles los distintos tipos de mudas, llevar registros de los mismos y aplicar las diversas herramientas de gestión para su detección, análisis, medición y solución es un arma fundamental que produce efectos inmediatos en la rentabilidad de las empresas.

Cómo cualquier cosa que no agrega valor constituye muda, la lista de muda puede extenderse en forma casi indefinida.

En la compañía Canon Company, el muda se clasifica según las categorías que se muestran en el cuadro No. 2.

Cuadro 2 CLASIFICACIÓN DE MUDAS (Despilfarros)

CATEGORIA DE DESPILFARROS	NATURALEZA DEL DESPILFARRO	¿CÓMO ELIMINARLO?
Trabajo en proceso	Tener en existencia elementos que no se necesitan de forma inmediata	Disminuir inventario
Rechazo	Elaboración de productos defectuosos	Optimizar procesos
Instalaciones	Maquinaria inactiva, averías, tiempo de paro excesivo	Incrementar índice de utilización de maquinaria
Gastos	Sobre-inversión para la producción requerida	Recortar gastos
Mano de obra indirecta	Exceso de personal debido a un sistema deficiente de trabajo indirecto	Asignación balanceada de trabajo
Diseño	Elaborar productos con más funciones de las necesarias	Reducir costos
Talento	Contratar personas para tareas que puedan mecanizarse o asignarse personas menos capacitadas	Instituir medidas de ahorro o de maximización del uso de mano de obra
Movimiento	No trabajar de acuerdo con los estándares	Mejorar los estándares de trabajo
Puesta en marcha de nuevos productos	Lentitud en la estabilización de la producción de un nuevo producto	Cambio rápido hacia la producción completa en línea.

17. Muda de tiempo

El uso ineficiente del tiempo da como resultado es estancamiento. Los materiales, los productos, la información y los documentos permanecen en un lugar sin agregar valor alguno. En el área de producción, el muda

temporal toma la forma de inventario. En el trabajo de oficina, esto sucede cuando un documento o segmento de información permanece en un escritorio o dentro de un computador esperando una decisión o una firma.

18. Mura o irregularidad

Cada vez que se interrumpe el flujo normal del trabajo en la tarea de un operador, el flujo de partes y máquinas o el programa de producción, se dice que existe mura. El mura está muy relacionado con los cuellos de botella, razón por la que eliminar estas lleva a una mayor fluidez y productividad en los procesos.

19. Muri o trabajo tensionante

Muri implica condiciones estresantes para los trabajadores y máquinas, lo mismo que para los procesos de trabajo. Si a un trabajador recientemente contratado se le asigna la tarea de un trabajador veterano, sin dársele antes el entrenamiento suficiente, el trabajo será estresante para él, y es posible que esta persona sea más lenta en sus labores, e incluso puede cometer mayor número de errores, lo cual conducirá a un mayor muda (desperdicio). Tanto el mura como el muri dan lugar a un mayor nivel de muda, producto ello de las irregularidades y tensiones existentes. Identificarlas y contribuir a su disminución y / o eliminación permitirá importantes ahorros de recursos al bajar los niveles de muda.

20. El aprendizaje como base del Kaizen

Una empresa de aprendizaje es aquella donde los individuos, los equipos y la empresa misma están continuamente aprendiendo y compartiendo el desarrollo, la transferencia y uso de conocimientos y habilidades para producir un mejoramiento continuo y la creación de una ventaja competitiva dinámica. Estas empresas están creando ambientes de trabajo cooperativos en los que los grupos de interés de la empresa participan en el desarrollo de metas comunes. Construir la base del gembu Kaizen se siguen iguales objetivos, al concentrarse en la construcción de un aprendizaje que involucre a todos, o sea tanto a la gerencia como a la fuerza de trabajo, con el fin de permitir el desarrollo de metas y valores comunes.

El mejoramiento debe ser y es una forma de vida dentro de la filosofía Kaizen. En ese espíritu el aprendizaje es un sinónimo de ejecución. En lugar de darles demasiada enseñanza, a los empleados del gembu debe dárseles la oportunidad de aprender practicando y haciendo, involucrándose físicamente, utilizando tanto sus manos como sus cerebros.

Dentro de ese marco filosófico y cultural, diez son las reglas básicas para practicar el Kaizen en el gemba:

- a. Descartar el convencional pensamiento rígido sobre producción.
- b. Pensar en cómo hacerlo y no por qué no se puede hacer.
- c. No buscar excusas. Empezar por cuestionar las prácticas actuales.
- d. No buscar la perfección. Hacerlo inmediatamente, aunque sea sólo para el 50% del objetivo.
- e. Corregir los errores en forma inmediata.
- f. No gasta dinero en Kaizen.
- g. La sabiduría se presenta cuando se enfrenta la dificultad.
- h. Preguntar cinco veces “¿Por qué?” y buscar la causa fundamental.
- i. Buscar la sabiduría de diez personas, en lugar del conocimiento de una sola.
- j. Recordar que las oportunidades para Kaizen son infinitas.

Los viejos hábitos de trabajo están profundamente arraigados en las personas del gemba. Cuando gemba Kaizen se introduce por primera vez, debe superarse una fuerte resistencia psicológica. La gerencia emplea las diez reglas anteriores como guía para facilitar la introducción del gemba Kaizen.

21. La gerencia visual

En el gemba sólo existen dos posibles situaciones: el proceso está bajo control o está fuera de control. Lo primero implica uniformidad, en tanto que lo segundo es sinónimo de dificultades. Los problemas deben hacerse visible en el gemba. Si no puede detectarse una anomalía, nadie puede manejar el proceso. Por tal motivo el primer principio de la gerencia visual consiste en destacar los problemas.

Por tal motivo, todos los medios, se trate de luces, alarmas, sistemas de alarmas en tableros de comandos o cuadros de mandos integrales contribuyen a visualizar de la manera más rápida posible la existencia de problemas en el gemba, posibilitando a partir de ello la corrección de las causas fundamentales que la han originado y adoptando medidas para evitar su repetición. De tal forma se logra estandarizar los procesos y eliminar el muda, obteniendo una producción de calidad, a bajo costos y en tiempos y cantidades de entrega óptimos (QCD).

Cuadro 3 ELEMENTOS Y FUNDAMENTOS DE KAIZEN

LOS ELEMENTOS CLAVE DE KAIZEN SON
CALIDAD ESFUERZO INVOLUCRAMIENTO DE TODOS LOS EMPLEADOS ADAPTABILIDAD AL CAMBIO COMUNICACIÓN
LOS 5 FUNDAMENTOS DEL METODO KAIZEN SON:
TRABAJO EN EQUIPO DISCIPLINA PERSONAL MEJORA DE LA MORAL CIRCULOS DE CALIDAD SUGERENCIAS PARA LA MEJORA

6.2.2 Seis Sigma

1. Introducción

En la década del 80, Philip Crosby popularizó el concepto de Cero Defecto como orientación para el control de calidad. Este enfoque establece la meta de resultados que carezcan de errores al 100 por ciento. Crosby sostiene que si se establece un nivel “aceptable” de defectos, ello tiende a provocar que dicho nivel (o uno más alto) se conviertan en una profecía que se cumple; si los empleados saben que está “bien” trabajar dentro de un nivel determinado de errores, llegarán a considerar que ese nivel es la “norma”. Es evidente que dicha “norma” está por debajo de lo óptimo. Crosby sostiene que a las personas se les establecían estándares de desempeño mucho más holgados en sus trabajos que lo que regían sus vidas personales. “Ellos esperaban hacer las cosas bien cuando se trataba de sostener a un bebé, de pagar las facturas o de regresar temprano a la casa correcta. En cambio, en los negocios se les fijaban “niveles aceptables de calidad”, márgenes de variación y desviaciones.

La idea de un “porcentaje de error aceptable” (a veces denominado un “nivel de calidad aceptable”) es un curioso remanente de la era del “control” de calidad. En aquellos tiempos se podían encontrar maneras de justificar estadísticamente las naturales fallas humanas, sosteniendo que nadie podía ser posiblemente perfecto. De modo que si el 100% es inalcanzable, ¿por qué no conformarse con el 99%, e incluso con el 95%? Entonces, si alcanzáramos el 96,642%, podríamos dar una fiesta y celebrar el hecho de haber superado los objetivos. La cuestión es que el 96,642% significa que de 100.000 transacciones efectuadas por un servicio, 3.358 resultarían desfavorables. Como las fallas de uno entre mil paracaidistas. Los clientes insatisfechos, aquellos que habrían estado fuera del porcentaje de transacciones perfectas, no regresarían jamás.

Ahora bien, Tom Parker señala que “cada día 67 000 norteamericanos pasan por un quirófano. Un porcentaje de éxitos quirúrgicos del 99% significaría que 66 330 personas saldrían de la anestesia sin otra dificultad que tratar de operar el control remoto del aparato de televisión del hospital. Pero ¿qué sucedería con los pocos desafortunados que no entraran dentro de la categoría del “error aceptable”? Cada día, 670 de nuestros amigos, vecinos, parientes y seres queridos experimentarían complicaciones, o morirían, como resultado de los fracasos quirúrgicos “aceptables”. Así pues, un rendimiento del 99% sería un alto promedio, pero no muy admirable como porcentaje de éxitos quirúrgicos.

¿Qué pasaría si nos apartáramos de esa norma de calidad y estableciéramos una ambiciosa meta del 99,9%? ¿Sería aceptable? En un informe especial sobre calidad, publicado en 1991 en la revista Training, Natalie Gabel aplicó esa norma a una serie de actividades. Las cifras que obtuvo fueron sorprendentes. Si el 99,9% fuera la verdadera norma de rendimiento alcanzada en algunas actividades corrientes (datos correspondientes a los Estados Unidos):

Las guarderías de hospitales entregarían 12 bebés por día a padres que no corresponden.

Las instituciones financieras descontarían 22 000 cheques de cuentas bancarias equivocadas cada 60 minutos.

Los servicios de telecomunicaciones transmitirían 1 314 llamadas erróneas cada 60 minutos.

Los productores cinematográficos utilizarían 811 000 rollos de películas defectuosos para filmar escenas.

En los siguientes 12 meses:

- Se fabricarían 268 500 neumáticos defectuosos
- Se procesarían incorrectamente 103 260 impuestos defectuosos sobre los réditos.
- 5 517 200 cajones de gaseosas contendrían bebidas sin efervescencia.
- Se emitirían 20 000 recetas medicinales incorrectas.
- Se gastarían 761 900 dólares en cintas magnetofónicas y discos compactos que no se podrían reproducir.

Por suerte las cosas funcionan mejor de lo previsto. Así, los informes reales muestran que de los 67 000 pacientes quirúrgicos diarios antes citados, solamente 25 no lograrían salir del trance en la actualidad. Esto significa un 0,000037, o sea, un 0,037%, lo que equivale a un promedio de éxito del 99,963% (15 veces mejor que la norma del 99,9%). En el caso de las aerolíneas, si se consideran los accidentes como defectos, su nivel actual sería de 6,5 Sigma. Pero en el manejo del equipaje, el nivel es apenas del 3,5 Sigma.

Cuando Hewlett-Packard examinó 300 000 semiconductores de tres empresas de Estados Unidos y de tres de Japón, descubrió que el porcentaje de fallas de los chips norteamericanos era superior al 0,1%, en tanto que las fallas de los chips japoneses en el mismo período fue cero.

Al igual que en la industria de los semiconductores, otras como la textil, la siderúrgica, las máquinas herramientas, la electrónica, la automotriz, entre otras tantas, han visto perder competitividad, mercado y utilidades día a día por haber estado ancladas a paradigmas que ya no eran válidos dentro del nuevo esquema mundial.

Entre las tres presiones externas a las cuales se ha hecho referencia anteriormente, la primera y más evidente es la de la competencia desenfrenada en un mundo más interconectado e interdependiente. La segunda de las presiones está relacionada a la velocidad tecnológica y, en particular, la aceleración de la renovación informática, la difusión de la información en todas las organizaciones y

la creciente capacidad de acceso a la misma de un número cada vez más importante de personas. La tercera presión externa que lleva a revisar totalmente las reglas de la organización, es el choque de las mentalidades que cambian.

La empresa de finales de los ochenta parece haber encontrado su nuevo credo: el de la calidad total. Las empresas que se limitaban a hacer el control a posteriori de su única calidad presentaron la quiebra una tras otra. Las empresas de hoy, si quieren sobrevivir, deben trabajar para sus clientes más que para sí mismas.

Existen siete motivos, de los cuales cada uno por sí solo justifica la adopción de la calidad total como proyecto de gestión.

El primero, es la llegada de una economía globalizada. La irrupción de competidores nuevos en el juego económico mundial hace caducar a las empresas no competitivas y obliga a todas aquellas que quieran sobrevivir a apoyar de ahora en adelante su actividad sobre una vigilancia meticulosa, atenta y permanente del mercado para ajustar siempre mejor la calidad de la respuesta que se le pide.

El segundo, en el que se basa el carácter inevitable de la calidad total es la súbita inversión en los países industrializados de la relación de fuerzas entre una demanda menos creciente y una oferta múltiple, desde mediados de los años setenta, por la explosión de Japón y de los nuevos países industrializados.

He aquí que los consumidores y clientes, ante múltiples ofertas, se vuelven más exigentes y reclaman siempre mejor calidad a precios siempre más bajos.

El tercer es lo que Alvin Tofler define como el final de la masificación. Con las nuevas tecnologías de producción, la diversidad se vuelve en adelante tan poco costosa como la uniformidad. Para ello hará falta que los hombres manejen perfectamente los procesos "justo a tiempo". Aquí también es la calidad total la que hace la diferencia.

El cuarto motivo es que hemos cambiado. En occidente se ha ido observando un menor compromiso de los trabajadores para con la empresa. Es menester un cambio de actitud si queremos conservar los puestos de trabajo frente a culturas con mano de obra mucho más comprometida y disciplinada.

El quinto está dado por la incapacidad de la empresa tayloriana para reducir costos de no-calidad. Fraccionada en grandes funciones autocentradas, generadora de la empresa fantasma, más preocupada en "hacer más" que en "hacer mejor", en controlar y corregir que en prevenir, esta empresa, sobrecargada de costes inútiles y de recursos ocupados en "fabricar nada", pierde rápidamente terreno en la competencia económica y se condena a muerte a corto plazo. La calidad total constituye su única tabla de salvación.

El sexto alude también a la organización tayloriana y al desperdicio de inteligencia que ha podido permitirse tolerar en la empresa, mientras la relación entre la oferta y la demanda era la inversa de la de hoy día. De ahora en adelante, no se puede dejar más en un punto muerto a todas estas inteligencias puestas en barbecho en todos los niveles y, particularmente, en los niveles de ejecución, en el de los obreros y empleados. La batalla de la calidad es demasiado difícil para que se tenga a toda esta inteligencia apartada del combate.

Y el séptimo y último motivo es que desde que existe un proceso de calidad total y que ciertas economías lo han adoptado, todas aquellas que no lo han hecho han visto abrirse a toda velocidad un abismo en su competitividad. Y lo que es cierto para las economías lo es también para las empresas. Para ello es necesario tomar en cuenta que el costo de la no-calidad en las economías occidentales está en el orden del 20% de su facturación, en tanto que en la economía japonesa se encuentra en el 12%. No reducir rápidamente esta brecha, y ante el crecimiento económico de países como China, Tailandia, Malasia y otros países del Sudeste asiático, se pueden predecir inevitables derrotas y cierres de empresas.

Ante las circunstancias descritas, empresas norteamericanas se han visto en la necesidad imperiosa de realizar un cambio total en su manera de gestionarse, dando lugar a la metodología de Seis Sigma.

2. Seis Sigma está enfocado en el cliente

Los proyectos Seis Sigma producen grandes retornos sobre la inversión. En un artículo de la Harvard Business Review, Sasser y Reichheld señalan que las compañías pueden ampliar sus ganancias en casi un 100% si retienen sólo un 5% más de sus clientes gracias al logro un alto grado de calidad.

- ✓ Seis Sigma cambia el modo en que opera la Dirección. Seis Sigma es mucho más que proyectos de mejora. La Dirección y los supervisores aprenden nuevos enfoques en la forma de resolver problemas y adoptar decisiones.

Así como en el Japón empresas como Toyota, Honda, Mazda, Fujitsu, Cannon y NEC, entre otras, fueron base del desarrollo del Just in Time y del Kaizen, en el caso de Seis Sigma empresas como Motorola, General Electric, Honeywell, Sears Roebuck, American Express, Johnson & Johnson, Federal Express y Ford Motor le han servido como plataforma de investigación y desarrollo.

3. Los siete cambios en la organización.

La nueva piedra filosofal de la calidad total permite a la empresa satisfacer siempre mejor al cliente y siempre más con precios más accesibles. Se demuestra que la calidad no cuesta más caro; al contrario, rinde porque permite vender. Lo que cuesta caro es la no-calidad, es decir, el fracaso, los costos inútiles, los retrasos; todo esto es producto de una mala organización que se le factura como

multa al cliente y que le sorprende, le disgusta y finalmente le desvía hacia otros proveedores, porque tienen de ahora en adelante el dilema de elegir.

En este proceso destinado a lograr el cero defecto (Seis Sigma implica 3,4 defectos por millón de oportunidades), las empresas se enfocan en involucrarse en siete cambios o metamorfosis.

Primer cambio: Implica que la empresa se interesa más en su mercado que en sí misma, en sus clientes que en sus máquinas, en sus fines que en sus medios, y que sus dirigentes cambian la lógica del ingeniero o del contable, centrada en una confianza desmedida en la capacidad de su técnica, por la lógica del empresario comercial, que reconoce la inutilidad de un producto que no se ha podido vender.

Segundo cambio: El establecimiento de las relaciones clientes-proveedores en el interior mismo de la empresa: cada departamento, cada servicio, cada función, cada trabajador, debe esforzarse en especificar mejor lo que desea de su fuente y en responder mejor a las demandas de su consumidor. La organización atomizada cede su lugar a una organización por flujos. Se caen los muros que defendían los territorios funcionales para dar lugar a un desarrollo de procesos integrales en los cuales todos toman parte de forma armónica.

Tercer cambio: Consiste en dejar de “producir más” para pasar a “producir mejor de entrada”. Los ritmos infernales no fabrican más que productos de calidad mediocre y asalariados amargados, cansados y cada vez menos competentes. La calidad total persigue el autocontrol y las acciones colectivas, produciendo bien a la primera, arreglando el defecto en el momento de producirse.

Cuarto cambio: Implica sustituir el modelo mecanicista de una organización que asigna a cada individuo un puesto instrumental de ejecutante, por un modelo biológico donde los equipos responsables asumen misiones, uniéndose colectivamente su talento para hacerlo. Se sustituye la empresa piramidal por la empresa multicelular.

Quinto cambio: Implica pasar de una empresa aislada e intransigente frente a sus proveedores y subcontratistas, a una involucrada en profundas relaciones de confianza.

Sexto cambio: Implica la sustitución del control por la prevención. Un incremento en los costos de prevención trae como resultado una disminución en el costo total de calidad, al reducirse significativamente los costos por fallos internos y externos, y disminuir las necesidades de evaluación.

Séptimo cambio: Implica la eliminación de todos los desperdicios y despilfarros, no sólo los relativos al proceso productivo, sino también los correspondientes a las actividades administrativo-burocráticas.

Lograr estos cambios permite llegar a los “Seis Ceros”: cero defectos, cero stocks, cero averías, cero plazos, cero papeles y cero accidentes.

4. ¿Qué es Seis Sigma?

Seis Sigma implica tanto un sistema estadístico como una filosofía de gestión.

Seis Sigma es una forma más inteligente de dirigir un negocio o un departamento. Seis Sigma pone primero al cliente y usa hechos y datos para impulsar mejores resultados. Los esfuerzos de Seis Sigma se dirigen a tres áreas principales:

- ✓ Mejorar la satisfacción del cliente
- ✓ Reducir el tiempo del ciclo
- ✓ Reducir los defectos

Las mejoras en estas áreas representan importantes ahorros de costes, oportunidades para retener a los clientes, capturar nuevos mercados y construirse una reputación de empresa de excelencia.

Podemos definir Seis Sigma como:

- ✓ Una medida estadística del nivel de desempeño de un proceso o producto.
- ✓ Un objetivo de lograr casi la perfección mediante la mejora del desempeño.
- ✓ Un sistema de dirección para lograr un liderazgo duradero en el negocio y un desempeño de primer nivel en un ámbito global.

La letra griega minúscula sigma (σ), se usa como símbolo de la desviación estándar, siendo ésta una forma estadística de describir cuánta variación existe en un conjunto de datos.

La medida en sigma se desarrolló para ayudarnos a:

- ✓ Enfocar las medidas en los clientes que pagan por los bienes y servicios. Muchas medidas sólo se concentran en los costes, las horas laborales y los volúmenes de ventas, siendo éstas medidas que no están relacionadas directamente con las necesidades de los clientes.
- ✓ Proveer un modo consistente de medir y comparar procesos distintos.

El primer paso para calcular el nivel sigma o comprender su significado es entender qué esperan sus clientes. En la terminología de Seis Sigma, los requerimientos y expectativas de los clientes se llaman CTQs (Críticos para la Calidad).

Se usa la medida en sigma para observar qué tan bien o mal operan los procesos, y darles a todos una manera común de expresar dicha medida.

Tabla 5 NIVELES DE SIGMA Y DMPO

NIVEL DE SIGMA	DEFECTOS POR MILLON DE OPORTUNIDADES (DMPO)
6	3.40
5	233.00
4	6 210.00
3	66 807.00
2	308 537.00
1	690 000.00

Cuando una empresa falla en lograr los requerimientos importantes del cliente, genera defectos, quejas y costos. Cuanto mayor sea el número de defectos que ocurran mayores serán los costos de corregirlos, como así también el riesgo de perder al cliente.

La meta de Seis Sigma es ayudar a la gente y a los procesos a que aspiren a lograr entregar productos y servicios libres de defectos. Si bien Seis Sigma reconoce que hay lugar para los defectos, pues estos son propios de los procesos, un nivel de funcionamiento correcto del 99,9997 por 100 implica un objetivo donde los defectos en muchos procesos y productos son prácticamente inexistentes.

La meta de Seis Sigma es especialmente ambiciosa cuando se tiene en cuenta que antes de empezar con una iniciativa de Seis Sigma, muchos procesos operan en niveles de 1, 2 y 3 sigma, especialmente en áreas de servicio y administrativas.

Debemos tener en cuenta que un cliente insatisfecho contará su desafortunada experiencia a entre nueve y diez personas, o incluso más si el problema es serio. Y por otro lado el mismo cliente sólo se lo dirá a tres personas si el producto o servicio lo ha satisfecho. Ello implica que un alto nivel de fallos y errores son una fácil ruta a la pérdida de clientes actuales y potenciales.

Como sistema de dirección, Seis Sigma no es propiedad de la alta dirección más allá del papel crítico que esta desempeña, ni impulsado por los mandos intermedios (a pesar de su participación clave). Las ideas, soluciones, descubrimientos en procesos y mejoras que surgen de Seis Sigma están poniendo más responsabilidad, a través del empowerment y la participación, en las manos de la gente que está en las líneas de producción y/o que trabajan directamente con los clientes.

“Seis Sigma es, pues, un sistema que combina un fuerte liderazgo con el compromiso y la energía de la base”.

5. Los seis principios de Seis Sigma

Principio 1: Enfoque genuino en el cliente

El enfoque principal es dar prioridad al cliente. Las mejoras Seis Sigma se evalúan por el incremento en los niveles de satisfacción y creación de valor para el cliente.

Principio 2: Dirección basada en datos y hechos

El proceso Seis Sigma se inicia estableciendo cuáles son las medidas clave a medir, pasando luego a la recolección de los datos para su posterior análisis. De tal forma, los problemas pueden ser definidos, analizados y resueltos de una forma más efectiva y permanente, atacando las causas raíces o fundamentales que los originan, y no sus síntomas.

Principio 3: Los procesos están donde está la acción

Seis Sigma se concentra en los procesos. Así pues, dominando éstos se lograrán importantes ventajas competitivas para la empresa.

Principio 4: Dirección proactiva

Ello significa adoptar hábitos como definir metas ambiciosas y revisarlas frecuentemente, fijar prioridades claras, enfocarse en la prevención de problemas y cuestionarse por qué se hacen las cosas de la manera en que se hacen.

Principio 5: Colaboración sin barreras

Debe ponerse especial atención en derribar las barreras que impiden el trabajo en equipo entre los miembros de la organización, logrando de tal forma mejor comunicación y un mejor flujo en las labores.

Principio 6: Búsqueda de la perfección

Las compañías que aplican Seis Sigma tienen como meta lograr una calidad cada día más perfecta, estando dispuestas a aceptar y manejar errores ocasionales.

6. ¿Como se determina el nivel de Sigma?

En primer lugar debemos definir y aclarar términos y conceptos:

Sigma (σ) es un parámetro estadístico de dispersión que expresa la variabilidad de un conjunto de valores respecto a su valor medio, de modo que cuanto menor sea sigma, menor será el número de defectos. Sigma cuantifica la dispersión de esos

valores respecto al valor medio y, por tanto, fijados unos límites de especificación por el cliente, superior e inferior, respecto al valor central objetivo, cuanto menor sea sigma, menor será el número de valores fuera de especificaciones y, por tanto, el número de defectos.

De tal forma, en la escala de calidad de Seis Sigma se mide el número de sigmas que caben dentro del intervalo definido por los límites de especificación, de modo que cuanto mayor sea el número de sigmas que caben dentro de los límites de especificación, menor será el valor de sigma y por tanto, menor el número de defectos.

La diferencia entre la Tolerancia Superior (TS) y la Tolerancia Inferior (TI) dividido por la desviación estándar, nos da la cantidad (o nivel) de sigmas (σ).

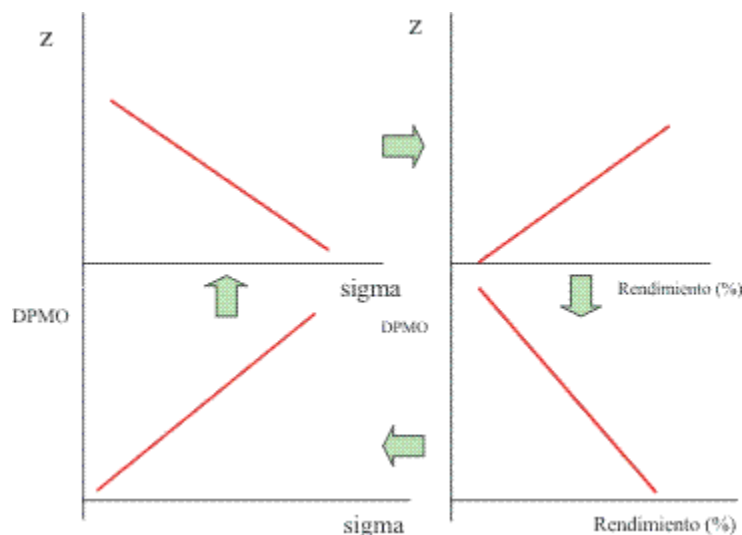
La Capacidad del Proceso (C_p) para un nivel 6 sigma es igual a 2, resultante de dividir la diferencia entre las Tolerancias Superior e Inferior por seis sigma.

En un nivel 6 sigma entran en el espacio existente entre la Tolerancia Superior (TS) y la Tolerancia Inferior (TI) un total de 12 sigmas.

Siempre que la medición esté dentro del intervalo TS-TI, diremos que el producto o servicio es conforme o de calidad. En este caso se siguen las ideas de Crosby, quien considera la calidad como sinónimo de cumplimiento de las especificaciones.

Así pues, cuanto más cercanos estén los valores de las mediciones al Valor Central Óptimo, más pequeño será el valor de sigma, y de tal forma mayor números de sigmas entrarán dentro de los límites de tolerancia.

Diagrama 1 RELACIÓN ENTRE NUMERO DE SIGMAS / DEFECTOS / RENDIMIENTO



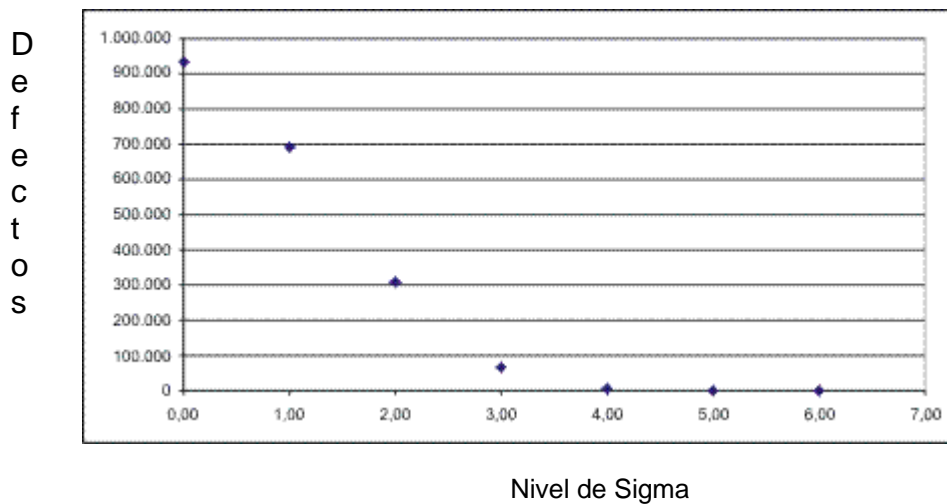
Así tenemos pues, partiendo de los ejes de coordenadas ubicadas en el ángulo superior izquierdo, una curva con pendiente negativa, correspondiente a la relación existente entre la desviación estándar (σ) y la cantidad de sigmas (z). Cuanto mayor sea el valor de sigma, menor es el valor de z (cantidad de sigmas) y, por el contrario, al disminuir el valor de sigma, la cantidad de sigmas que entran dentro de los límites de tolerancia aumenta.

En los ejes de coordenadas del ángulo superior derecho tenemos una curva de pendiente positiva, la cual indica que al aumentar el nivel de z se incrementa el rendimiento del proceso (%).

En el ángulo inferior derecho tenemos una curva con pendiente negativa, la cual nos indica que al aumentar el rendimiento, la cantidad de defectos por millón de oportunidades (DPMO) disminuye.

En el ángulo inferior izquierdo la curva es de pendiente positiva e indica que al aumentar la cantidad de DPMO el valor de sigma aumenta, en tanto que si el nivel de DPMO disminuye el valor de sigma también decrece.

Diagrama 2 RELACIÓN ENTRE NIVELES DE SIGMA Y DPMO



Calcular el nivel de sigmas para la mayoría de los procesos es bastante fácil. Dado un determinado producto o servicio, se determinan los factores críticos de calidad (FCC), luego se multiplican éstos por la cantidad de artículos producidos, obteniéndose el total de defectos factibles (oportunidades de fallos). Si dividimos los fallos detectados (con los distintos sistemas de medición en función del tipo de

bien o servicio) por el total de defectos factibles (TDF), y luego lo multiplicamos por un millón, obtenemos los defectos por millón de oportunidades (DPMO). Luego, revisando la tabla de sigma se tienen los niveles de sigma.

Los factores críticos de calidad pueden ser determinados tanto por los clientes internos como externos, y serán aplicados a las distintas etapas de los diversos procesos.

En cuanto a la metodología de medición, ésta se efectuará por muestreos internos (mediciones) o mediante requisitoria (cuestionario) para la totalidad o parte de los consumidores.

Así, si para un producto se han determinado 12 factores críticos de calidad (FCC) y se han producido un total de 250 000 artículos, tomando una muestra de 1 500, el total de defectos factibles es de (1 500 x 12) 18 000. Si el total de errores o fallos detectados asciende a 278, ello implica que tenemos 15 444.44 DPMO (resultante de dividir 278 por los 18.000 y multiplicarlos por 1 000 000). Para este nivel de DPMO la cantidad de sigmas es de 3.67 (lo cual implica un rendimiento entre el 99.80 y el 99.87%).

Tabla 6 DE CONVERSIÓN: RENDIMIENTO NIVEL EN SIGMA Y DPMO 'S

Rendimiento en %	Nivel en Sigma	DPMO	Rendimiento en %	Nivel en Sigma	DPMO
6.68	0.00	933200	94.79	3.13	52100
8.455	0.13	915450	95.99	3.25	40100
10.56	0.25	894400	96.96	3.38	30400
13.03	0.38	869700	97.73	3.50	22700
15.87	0.50	841300	98.32	3.63	16800
19.08	0.63	849200	98.78	3.75	12200
22.66	0.75	773400	99.12	3.88	8800
26.595	0.88	734050	99.38	4.00	6200
30.85	1.00	691500	99.565	4.13	4350
35.435	1.13	645650	99.7	4.25	3000
40.13	1.26	598700	99.795	4.38	2050
45.025	1.38	549750	99.87	4.50	1300
50	1.51	500000	99.91	4.63	900
54.975	1.63	450250	99.94	4.75	600
59.87	1.76	401300	99.96	4.88	400
64.565	1.88	354300	99.977	5.00	230
69.15	2.01	308500	99.982	5.13	180
73.405	2.13	265950	99.987	5.25	130
77.34	2.26	226600	99.992	5.38	80
80.92	2.38	190800	99.997	5.50	30
84.13	2.50	158700	99.99767	5.63	23.35
86.97	2.63	130300	99.99833	5.75	16.70
89.44	2.75	105600	99.9999	5.88	10.05
91.545	2.88	84550	99.99996	6.00	3.40
93.32	3.00	66800			

DPMO's: Defectos por cada millón de oportunidades

6. Sistema de Resolución de Problemas

Se ha desarrollado como sistema para la resolución de problemas el método DMAMC (Definir-Medir-Analizar-Mejorar-Controlar).

Este método es llevado a la práctica por grupos especialmente formados para dar solución a los diversos problemas o dar cumplimiento a los objetivos de la compañía.

Las claves del DMAMC se encuentran en:

✓ **Definir el problema**

Debe definirse claramente en qué problema se ha de trabajar, por qué se trabaja en ese problema en particular, quién es el cliente, cuáles son los requerimientos del cliente, cómo se lleva a cabo el trabajo en la actualidad, cuáles son los beneficios de realizar una mejora.

Siempre debe tenerse en cuenta que definir correctamente un problema implica tener un 50% de su solución. Un problema mal definido llevará a desarrollar soluciones para falsos problemas.

✓ **Medir**

El medir persigue dos objetivos fundamentales:

Tomar datos para validar y cuantificar el problema o la oportunidad. Esta es una información crítica para refinar y completar el desarrollo del plan de mejora.

Nos permite y facilita identificar las causas reales del problema.

El conocimiento de estadística se hace fundamental. “La calidad no se mejora, a no ser que se la mida”.

✓ **Analizar**

El análisis nos permite descubrir la causa raíz. Para ello se hará uso de las distintas herramientas de gestión de la calidad. Ellas son las siete herramientas estadísticas clásicas y las nuevas siete herramientas. Las herramientas de análisis deben emplearse para determinar dónde estamos, no para justificar los errores.

Al respecto cabe acotar que el Diagrama de Pareto es a los efectos de darle prioridad a los factores que mayor importancia tienen en la generación de fallos o errores, pero no debe significar dejar de atender las demás causas. Al respecto Crosby señala que “a los numerosos pero triviales ni siquiera les hacen caso; les dejan que envenenen el producto o servicio para el

consumidor. Consideran que no vale la pena dedicar tiempo a solucionarlos. En cambio para un auténtico enfoque de cero defectos, todos los elementos son importantes”.

✓ **Mejorar**

En esta etapa asume una preponderancia fundamental la participación de todos los involucrados en el proceso. La fase de mejora implica tanto el diseño como la implementación. En esta fase de diseño es muy importante la actividad de benchmarking a los efectos de detectar en otras unidades de la misma empresa o en otras empresas (competidoras o no) formas más efectivas de llevar a cabo un proceso.

✓ **Controlar**

Es necesario confirmar los resultados de las mejoras realizadas. Debe por tanto definirse claramente unos indicadores que permitan visualizar la evolución del proyecto. Los indicadores son necesarios, pues no podemos basar nuestras decisiones en la simple intuición. Los indicadores nos mostrarán los puntos problemáticos de nuestro negocio y nos ayudarán a caracterizar, comprender y confirmar nuestros procesos. Mediante el control de resultados lograremos saber si estamos cubriendo las necesidades y expectativas de nuestros clientes.

Es además primordial verificar mediante el control la estabilidad de los procesos. Distintos indicadores vinculados a Seis Sigma pueden y deben ser articulados en los Tableros de Control o Cuadros de Mando Integral a los efectos de permitir un monitoreo constante en la evolución de los mismos por parte de los diferentes funcionarios y responsables de los procesos productivos y de mejoras.

Entre los indicadores a monitorear tenemos:

Indicadores relacionados con el costo: los mismos incluyen costes correspondientes a las operaciones, las materias primas, de despilfarro y reciclaje, de comercialización, de desarrollo de productos.

Indicadores relacionados con el tiempo de: los ciclos (productivos, comerciales, de respuestas) y de cumplimiento de las etapas de los procesos de implementación de mejoras.

Indicadores relacionados con las prestaciones: tales como cuota de mercado, cotización de las acciones, imagen de la empresa, niveles de satisfacción de los clientes y consumidores, y participación de los empleados (cantidades de sugerencias por período de tiempo y niveles de ahorros o beneficios subsecuentes).

7. Estructura funcional en la organización. Cinturones y Líderes

Como una forma de identificar a determinados miembros del personal que cumplen funciones específicas en el proceso de Seis Sigma, e inspirados en las artes marciales como filosofía de mejora continua y elevada disciplina, se han conferido diversos niveles de cinturones para aquellos miembros de la organización que lideran y ayudan a liderar los proyectos de mejoras.

Así, con el Cinturón Negro (Black Belt) tenemos a aquellas personas que se dedican de tiempo completo a detectar oportunidades de cambios críticos y a conseguir resultados. El Cinturón Negro es responsable de liderar, inspirar, dirigir, delegar, entrenar y cuidar de los miembros de su equipo. Debe poseer firmes conocimientos tanto en materia de calidad, como en temas relativos a estadística, resolución de problemas y toma de decisiones.

El Cinturón Verde (Green Belt) está formado en la metodología Seis Sigma sirviendo, como miembro del equipo, de apoyo a las tareas del Cinturón Negro. Sus funciones fundamentales consisten en aplicar los nuevos conceptos y herramientas de Seis Sigma a las actividades del día a día de la organización.

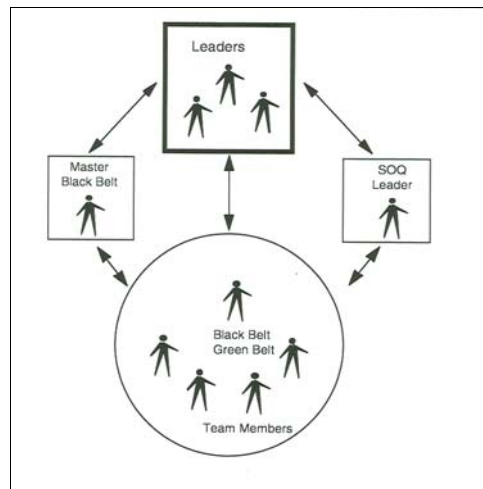
El Primer Dan (Master Black Belt o Maestro Cinturón Negro) sirve de entrenador, mentor y consultor para los Cinturones Negros que trabajan en los diversos proyectos. Debe poseer mucha experiencia en el campo de acción tanto en Seis Sigma como en las operatorias fabriles, administrativas y de servicios.

Sponsor (Champion) es un ejecutivo o directivo que inicia y patrocina a un Black Belt o a un equipo de proyecto. Una especie de mecenas. Él mismo forma parte del Comité de Liderazgo, siendo sus responsabilidades garantizar que los proyectos están alineados con los objetivos generales del negocio y proveer dirección cuando eso no ocurra, mantener informados a los otros miembros del Comité de Liderazgo sobre el progreso del proyecto, proveer o persuadir a terceros para aportar al equipo los recursos necesarios, tales como tiempo, dinero y la ayuda de otros. Conducir reuniones de revisión periódicas y negociar conflictos y efectuar enlaces con otros proyectos Seis Sigma.

Líder de Implementación

Generalmente a cargo del CEO u otra figura máxima y cercana a ese nivel, es responsable de la puesta en práctica del sistema Seis Sigma y de los resultados que este arroje para la organización, siendo el estratega fundamental del sistema.

Figura 1 ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DE SEIS SIGMA



8.- Estrategia de implantación de Seis Sigma

Un plan exitoso de Seis Sigma comprende cuatro etapas fundamentales, cada una de las cuales están constituidas por sub-etapas (las cuales pueden desarrollarse en forma paralela)

1.-Decisión del cambio

Es necesario y primordial convencer y demostrar a los directivos de la empresa acerca de la imperiosa necesidad del cambio. Ello se logrará mejor si se muestra la evolución de los mercados en general y de la industria específica en especial, tanto a nivel mundial como nacional y regional.

En segundo lugar, debe mostrarse claramente lo que acontece con la empresa, describiendo su evolución y comparándola con la de los actuales y futuros competidores. Debe dejarse en claro dónde estará la empresa dentro de cinco o diez años de no efectuar cambios, y dónde estarán las empresas que sí realicen tales cambios.

Demostrada la necesidad de instaurar un proceso de mejora continua, y de reingeniería si es necesario para cubrir rápidamente brechas de desempeño, el paso siguiente es demostrar las características y cualidades de Seis Sigma,

mostrando además las diferencias de éste en relación a otros sistemas de calidad y mejora continua.

De estar aplicando ya la empresa algún otro sistema o método de mejora continua, se hace menester evaluar los resultados que los mismos están brindando, para lo cual un buen método es evaluar el nivel de sigma que tienen sus procesos actualmente y compararlos (benchmarking) con los competidores globales.

2.-Cambio de paradigmas de los directivos y personal superior de la empresa.

Es necesario que eliminen de sus mentes que los errores son algo admisible y propio de la producción.

Se planifica estratégicamente definiendo claramente cuáles son los valores, la misión y visión de la empresa, para fijar con posterioridad objetivos a lograr para hacer factibles los objetivos de más largo plazo. En función de ello, se debe alcanzar una visión compartida con la cual se alcance la energía suficiente para lograr un trabajo en equipo que permita el logro de óptimos resultados en la puesta en marcha de Seis Sigma. En función de los planes, se asignan partidas presupuestarias a los efectos de su puesta en marcha y funcionamiento.

3.- Seleccionar los Líderes y Cinturones en función de sus conocimientos, capacidades y puestos que actualmente ocupan.

Se debe proceder a la capacitación y el entrenamiento de los diversos niveles de cinturones y liderazgos, como así también al resto del personal. Esta capacitación incluirá diferentes aspectos, dependiendo de las funciones y los niveles que cubra dicho personal. Se incluirán aspectos vinculados con el significado y funcionamiento de Seis Sigma, los métodos de resolución de problemas y toma de decisiones, trabajo en equipo, liderazgo y motivación, creatividad, control estadístico de procesos, diseño de experimentos, herramientas de gestión, AMFE, estadística y probabilidades, muestreo, satisfacción del consumidor, calidad y productividad, costo de calidad, sistemas de información, utilización de software estadístico, supervisión y diseño de proyectos, entre otros.

4.-Despliegue de objetivos

Se establecen los sistemas de información, capacitación y supervisión apropiados al nuevo sistema de mejora.

Se incluyen en los sistemas de información y control (Cuadros de Mando Integral) los objetivos, indicadores e inductores relativos a Seis Sigma. De no existir un Cuadro de Mando Integral, se procede a elaborar un Cuadro de Indicadores de Seis Sigma.

Se forman los primeros grupos de trabajo en función de los proyectos seleccionados.

Los proyectos son seleccionados en función de los beneficios tanto para la empresa como, fundamentalmente, para el incremento en la satisfacción de los clientes y consumidores.

Es conveniente comenzar con proyectos piloto para poner a prueba las técnicas y los conocimientos aprendidos, y demostrar además al resto de la organización acerca de los logros en la implementación del sistema.

5.-Desarrollo del proyecto

Es primordial, antes que nada, definir los requerimientos de los clientes externos e internos, y la forma en que se medirá el logro de dichas especificaciones.

Los círculos de calidad o equipos de trabajo Seis Sigma (ETSS) proceden a aplicar la metodología DMAMC (Definir-Medir-Analizar-Mejorar-Controlar).

Se mantiene informado a los directivos acerca de la marcha de los diferentes proyectos.

Evaluación de beneficios

Se determinan las mejoras producidas luego de la implementación de los cambios resultantes del desarrollo de los diversos proyectos. Ello se manifiesta tanto en niveles de rendimiento como en niveles de sigma, DPMO y ahorros obtenidos.

Es conveniente hacer un seguimiento constante de los niveles de satisfacción, tanto de los clientes internos como externos.

6.3 Mapeo de procesos

Definición: El mapeo de procesos es una representación gráfica que permite mostrar la secuencia de pasos, tareas y actividades que se llevan a cabo para la realización de un proceso.

Mapear o diagramar un proceso es una herramienta de gran utilidad cuando se desea optimizar un proceso ya que en el contexto de reingeniería de procesos, el trazar estos mapas permite aclarar varias preguntas críticas acerca del mismo. Desempeña un papel esencial por que ayuda a plantear y resolver varias preguntas críticas que ayudaran a la optimización del proceso. Algunas de estas preguntas son:

- ¿Es necesaria la complejidad del proceso?
- ¿Son imposibles las simplificaciones?
- ¿Están facultadas las personas para cumplir con sus funciones?
- ¿Es eficiente, efectivo y eficaz el proceso?
- ¿Cuál es el costo del proceso?
- ¿Qué determina el costo del proceso?
- ¿Cómo asegurar su calidad y efectividad al menor costo y con un alto grado de eficacia?
- El proceso ¿agrega valor al usuario y/o cliente del proceso?

Cuando el mapeo de procesos se realiza de forma correcta se obtiene beneficios tangibles para las organizaciones, algunos de estos beneficios son los siguientes:

- Permite analizar cómo opera en ese momento un proceso
- Permite diagnosticar las ineficiencias del proceso
- Permite detectar áreas de oportunidad
- Permite su rediseño
- Permite incrementar la productividad a través de la simplificación del trabajo
- Permite incrementar el nivel de satisfacción del usuario/cliente del proceso

Sin embargo y a pesar de los beneficios antes mencionados es necesario identificar cuándo se debe utilizar esta herramienta de mejora.

Los departamentos, áreas o toda la organización pueden aplicar esta herramienta de mejora cuando han detectado la necesidad de optimizar un proceso debido a cambios y/o demandas en su entorno y o exigencias internas; cuando los niveles de ineficiencia de un proceso generan señales de alarma con base en sus costos, incremento en las quejas de clientes, aumento en los reprocesos, lentitud de las tareas, desperdicios, accidentes o enfermedades laborales y cuando de forma honesta y sincera se reconoce que la optimización de los procesos no es tarea opcional es una obligación para mantenerse competitivo dentro de su sector.

Michael Porter menciona que una de las tres estrategias genéricas de gran eficacia para lograr un mejor desempeño, que los contrincantes en una industria,

es el “Liderazgo global en costos”, este liderazgo en costos exige la búsqueda vigorosa de reducción de costos, un control riguroso de gastos y minimizar los costos en áreas como investigación y desarrollo, ventas, publicidad y otras. (19)

Es lógico pensar que lograr este liderazgo demanda de forma continua la mejora de cada proceso, sin embargo en el caso de la industria farmacéutica la optimización de los procesos de fabricación no se considera atractivo realizarlo de forma continua, por que se tiene como premisa que la normatividad es un freno a la mejora. De forma personal no opino lo mismo, lo que frena la mejora es el desconocimiento de cómo hacerlo, el pobre entendimiento y la mala aplicación de los requisitos normativos en materia de salud.

Continuando con la metodología para llevar a cabo el mapeo de los procesos se proponen las siguientes 10 etapas.

:

1. Seleccionar el proceso que se desea optimizar
2. Definir el proceso seleccionado
3. Diagramar el proceso actual primario
4. Diagramar el proceso actual detallado
5. Identificar requisitos de los clientes del proceso y evaluación del mismo
6. Integrar los requisitos y objetivos del proceso
7. Desarrollar alternativas del proceso
8. Seleccionar la mejor alternativa
9. Diagramar el proceso rediseñado en detalle
10. Probar el nuevo proceso e implementarlo

Etapas 1

Seleccionar un proceso

Esta etapa se basa en la revisión y análisis de los indicadores de gestión y como resultado de este análisis la determinación del proceso que debe ser mapeado.

Algunos ejemplos de indicadores de gestión con los que debería contar un Administrador (Gerente, Jefe y Supervisor de área) son los siguientes:

- ❑ Quejas de clientes
- ❑ Índice de rechazos,
- ❑ Índice de reprocesos
- ❑ Tendencia de rendimientos y mermas
- ❑ Índice de accidentes
- ❑ Índice de devoluciones
- ❑ Índice de acciones correctivas
- ❑ Índice de tiempo extra
- ❑ Índice de tiempos muertos y paros de proceso por mantenimiento correctivo
- ❑ Tendencia de mantenimiento preventivo

Con el apoyo de estos indicadores de gestión, que serán analizados con más detalle en la sección correspondiente, se determina el o los procesos que por su impacto debería de ser mapeados.

Etapa 2

Definir el proceso seleccionado

Esta etapa requiere de la determinación de los siguientes aspectos:

- Definir el resultado final del proceso; es decir, se debe establecer con suficiente claridad el producto que se obtiene de un proceso, por ejemplo:
 - De un proceso de producción de grageas, es muy obvio que el producto de este proceso son grageas, pero para describir correctamente el producto del proceso se debe describir con detalle las especificaciones de las grageas.
- Identificar a los clientes y/o usuarios del proceso, es decir a la o las personas que usan el producto resultante del proceso.
- Identificar los requisitos del cliente del proceso.
Siempre considerando aquello que los clientes necesitan, desean o esperan del producto.
- Identificar a los participantes del proceso.
Todos aquellos que ejecutan las actividades dentro del proceso.
- Identificar al propietario del proceso, quien es el responsable de todo el proceso y sus resultados.
- Delimitar el proceso, identificando el primero y último paso de dicho proceso.
- Identificar a los proveedores del proceso así como los insumos que proporciona.

En esta fase se desarrollará una herramienta muy útil y poderosa cuando se trata de definir un proceso, este tipo de diagrama se llama SIPOC (acrónimo de Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers).

La elaboración del diagrama SIPOC debe iniciar respondiendo las siguientes preguntas:

✓ *Propósito*

¿Porque existe el proceso?

¿Cual es el propósito del proceso?

¿Cual es el resultado?

✓ *Proveedores*

¿Quién(es) son proveedores de este proceso?

✓ *Entradas*

¿La entrada es información o material?

¿Que es lo que surte cada proveedor?

¿Esta entrada se transforma en una salida?

✓ *Pasos del proceso*

¿Que pasa en cada entrada?

¿Que actividades de conversión se realizan?

✓ *Salidas*

¿Que producto hace este proceso?

¿Cuales son las salidas de este proceso?

¿En que punto termina éste proceso?

✓ *Clientes*

¿Quien usa los productos de éste proceso?

¿Quienes son los clientes de éste proceso?

Es importante que al responder estas preguntas no se pierda de vista que de lo que se trata es de llevar a cabo la representación gráfica del proceso.

A manera de ejemplo se describe la forma de elaborar un diagrama SIPOC para un proceso de elaboración de una tableta.

Pasos para la elaboración de un diagrama SIPOC

Nombrar el proceso

Clarificar el inicio, el final, las fronteras y las paradas del proceso

Listar las salidas clave y los clientes

Listar las entradas clave y los proveedores

Identificar, nombrar y ordenar los pasos mayores del proceso

Diagrama 3 DIAGRAMA SIPOC

S	I	P	O	C
Almacén de materias primas	Lactosa Estearato de Magnesio Aerosil Ácido acetil salicílico	Fabricación	Tabletas de aspirina de 500 mg	Cliente "X"



PASOS GENERALES DEL PROCESO

Mezclar los ingredientes y granular	Secar en horno de charolas	Tamizar granulado	Mezclar para lubricar	Tabletear
-------------------------------------	----------------------------	-------------------	-----------------------	-----------

Etapa 3











Diagramar el proceso actual primario

En esta etapa se realiza un diagrama de bloques del proceso tal y como se está llevando a cabo en el momento y no como se desea que se encuentre.

Para diagramar el proceso actual en detalle se emplea la herramienta denominada Flujograma Vertical, que sirve para representar gráficamente en detalle las actividades, conexiones, decisiones, etc. que están incluidas en cada diagrama de bloque.

Las formas básicas para realizar un diagrama de flujo se muestran en la tabla número 7.

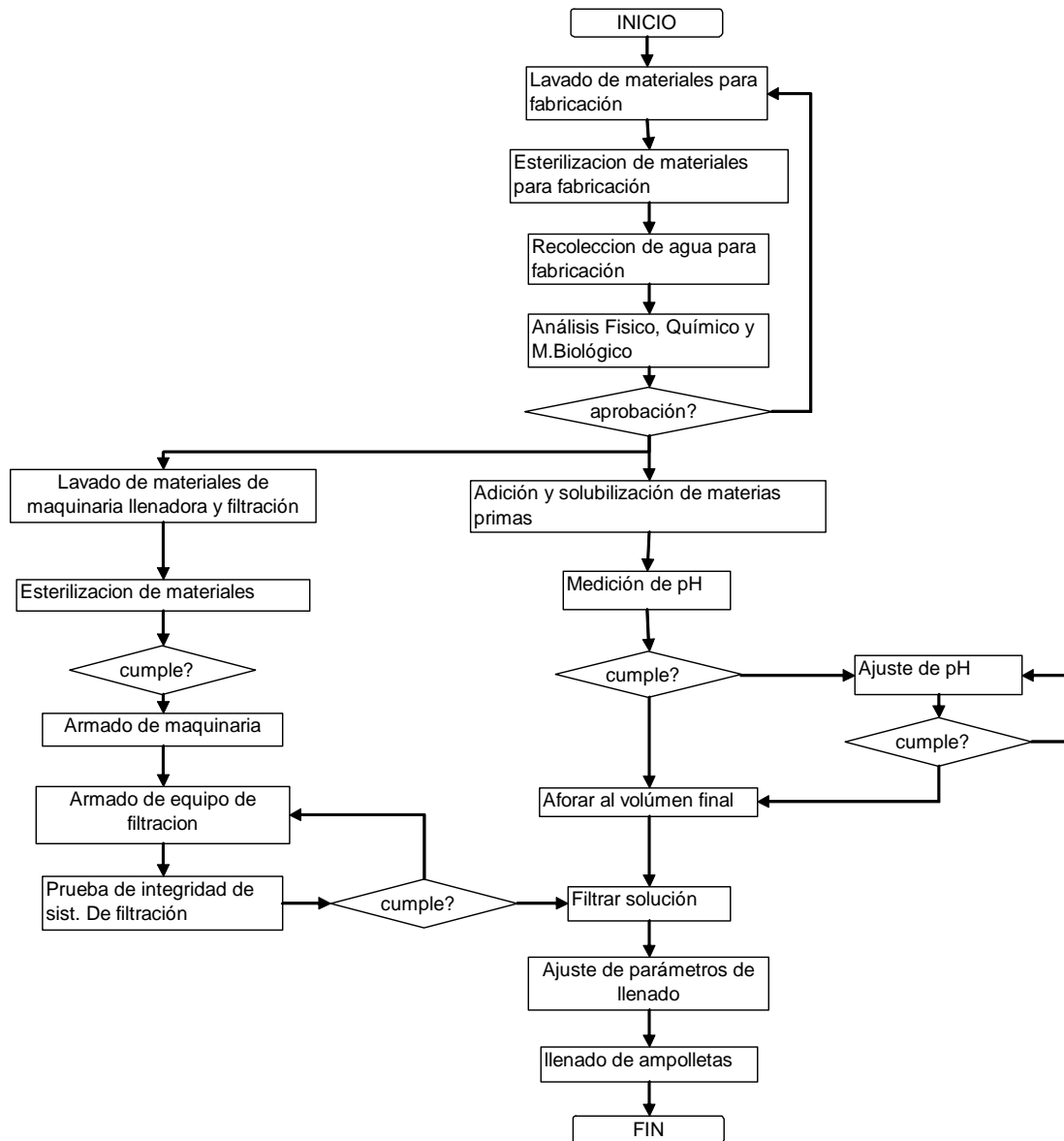
Tabla 7 FORMAS BASICAS PARA ELABORAR DIAGRAMAS DE FLUJO

	Se utiliza para identificar el inicio y fin de un proceso
	Se emplea para identificar las actividades del proceso
	Se emplea en aquellos pasos donde es necesario tomar decisión
	Identifica la entrada o salida de datos, principalmente resultados, estadísticos, etc.
	Identifica la entrada o salida de documento o documentos
	Identifica entrada o salida de o hacia actividades manuales
 DENTRO	Conectores que auxilian para identificar conexiones entre pasos dentro o fuera de la página.
 FUERA	
 Y	Conectores que auxilian a identificar bifurcaciones u opciones de operaciones.
 O	

En el diagrama 4 se presenta un ejemplo de flujograma de un proceso de fabricación de un producto inyectable de pequeño volumen para mostrar el uso de estas formas.

El proceso está definido a partir de que el área de producción recibe las materias primas y los materiales de envase para la fabricación de este producto.

Diagrama 4 DIAGRAMA DE FLUJO DE UN PROCESO DE FABRICACIÓN



Durante la realización de diagrama de flujo del proceso, es factible que se comience a descubrir la confusión y variación que ocurren en todos los procesos que involucran personas.

Es necesario advertir que en esta etapa no se deben de plantear nuevas y mejores formas de realizar el proceso, es vital recordar que en esta fase se está únicamente diagramando el proceso primario, el que se está realizando en el momento.

Etapa 4

Diagramar el proceso actual detallado

En esta última fase del proceso, se realizará el diagrama de flujo conocido como funcional o de despliegue, en el cual servirá para poder determinar flujos cruzados, cuellos de botella y procesos sin salida definida o bien con salida errática.

Es una herramienta de Process Excellence que nos permite identificar el flujo de los procesos a través del cual se busca la reducción de la variación, agregar valor y eliminar desperdicios.

Es la base en donde su ejecución puede identificar y establecer oportunidades con el objetivo de optimizar los procesos.

6.4 Indicadores de gestión

“La única razón para recolectar datos es para tomar acciones”.

William W. Sherkenbach

Algunas organizaciones recolectan datos y nunca los ponen en práctica, es decir una vez que se han recolectado datos de alguna actividad, tarea o proceso estos deben ser necesariamente analizados y como resultado de este análisis se deben tomar acciones que conlleven siempre a una mejora. Recolectar datos significa aprender algo, realizar alguna mejora.

Hoy en día las organizaciones de éxito, las denominadas empresas de clase mundial tiene como una de sus características la mejora continua, la resolución de problemas desde su raíz y el control de sus procesos, entre otros, basados en el análisis de información. Esta información tiene ciertas características que la hacen administrable: la veracidad, la objetividad, la oportunidad, la integridad, la temporalidad y la concreción, entre las más relevantes (20). Es tanta la información que se maneja en una organización que es necesario buscar la manera de transformarla y filtrarla, para que realmente contribuya de manera efectiva a la adecuada toma de decisiones y al mismo tiempo sirva para hacer el seguimiento permanente de las variables clave para el éxito de la gestión de dicha organización. Es en este sentido que los indicadores de gestión se convierten en una herramienta clave para el logro de la competitividad no solo de la organización sino también del personal.

En este momento considero importante hacer la siguiente pregunta ¿Que son los indicadores de gestión? Los indicadores de gestión son los signos vitales de una organización, a través de ellos podemos establecer las condiciones e identificar los diversos síntomas que se derivan del desarrollo normal de las actividades y tareas. Tal como los signos vitales que nos brindan información acerca de los factores fundamentales del funcionamiento del cuerpo humano, así en una organización, también se debe contar con información constante, real y precisa sobre aspectos tales como la efectividad, la eficacia, la productividad, la calidad, la ejecución de los presupuestos, etcétera, todos los cuales constituyen el conjunto de signos vitales de la organización, ahora bien tener o generar muchos datos no significa tener información para analizar, se requiere de parámetros de referencia o bien un objetivo bien claro de por qué vamos a recolectar datos, veamos un ejemplo de esto:

En un laboratorio de control de calidad se realizan en promedio 4 análisis de productos por Químico diariamente en lapsos de tiempo de una jornada de trabajo de 8 horas, sin embargo cuando este mismo personal tiene que alargar su jornada de trabajo 3 horas más en tiempo extra, su promedio de análisis en este tiempo es de 2 análisis adicionales a los 4 anteriores.

Los datos capturados en el período mostrado son los siguientes

Tabla 7 REGISTRO DE NUMERO DE ANALISIS REALIZADOS POR QUIMICO EN TURNO NORMAL

No. De análisis realizados por Químico			
Fecha	Químico 1	Químico 2	Químico 3
03/06/2003	3	5	3
04/06/2003	4	4	3
05/06/2003	3	3	3
06/06/2003	5	4	4
07/06/2003	6	4	4
08/06/2003	4	5	5
09/06/2003	3	5	5
12/06/2003	4	3	3
13/06/2003	5	3	4
14/06/2003	3	3	6
15/06/2003	4	4	6
16/06/2003	3	5	4
19/06/2003	3	3	5
20/06/2003	5	4	3
21/06/2003	5	4	
Promedio	4.00	3.93	4.14

Tabla 8 REGISTRO DE NUMERO DE ANALISIS REALIZADOS POR QUIMICO EN TIEMPO EXTRA

No. De análisis realizados por Químico en tiempo extra			
Fecha	Químico 1	Químico 2	Químico 3
03/06/2003	1	3	1
04/06/2003	2	1	3
06/06/2003	3	1	2
07/06/2003	2	2	2
08/06/2003	2	2	3
09/06/2003	3	2	2
13/06/2003	2	3	2
14/06/2003	2	2	1
19/06/2003	1	2	3
20/06/2003	1	2	1
Promedio	1.90	2.00	2.00

Estos datos por sí solos no dicen absolutamente nada ya que no tenemos información del objetivo de estos datos, no sabemos si hay un estándar de tiempo o una cuota de análisis que tengan que cubrir, no sabemos si estos son para realizar el pago de salarios por análisis realizados, tampoco sabemos si las condiciones son las mismas para cada analista o si las muestras para análisis son distintas, o si los químicos son experimentados o no, en fin hay muchas preguntas

y ninguna respuesta. Como vemos en este ejemplo los datos por sí solos no significan información. Más adelante veremos algunos ejemplos de indicadores que aportan información para la toma de decisiones.

Es útil también considerar que la información que proporcionan los indicadores puede clasificarse como puntual, acumulada, informativa de control o de alarma:

- ❑ Información puntual: Esta se refiere a la información del comportamiento de una variable en un instante de tiempo, por ejemplo la presión de un autoclave en un ciclo de esterilización; las revoluciones por minuto de un agitador de suspensiones.
- ❑ Información acumulada: Se refiere a la información del comportamiento de una variable a lo largo del tiempo, por ejemplo el contador de una tableteadora que nos indica cuantas tabletas se han producido en un determinado tiempo; los resultados microbiológicos de la validación de un sistema de agua o las horas extras que ha trabajado una persona a lo largo de un mes.
- ❑ Información de control: Se refiere a la información acerca del comportamiento de una o más variables, de manera que podemos tomar la decisión de mantener las condiciones actuales de operación o de hacer pequeños ajustes para corregir cualquier desviación que se presente con base en patrones deseados, por ejemplo los resultados de peso y dureza de un producto durante su tableteado; la presión de vapor, la temperatura y el tiempo de un proceso de esterilización por calor húmedo; la velocidad, temperatura de sellado y la presión de un troquel de una maquina blister.
- ❑ Información de alarma: Es aquella información que nos advierte acerca de una situación que está fuera de control, o del comportamiento de una variable cuya desviación es tal que se ha salido de control. Generalmente nos obliga a tomar acciones inmediatas de carácter correctivo por ejemplo, mantenimientos correctivos constantes en un mismo equipo; repeticiones de análisis en el laboratorio de calidad; accidentes recurrentes en un área de trabajo.

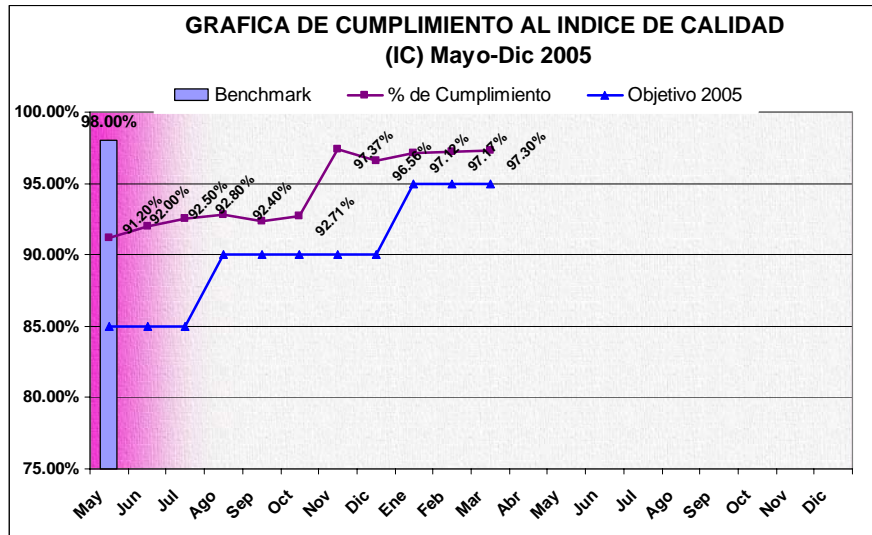
Como podemos ver un indicador puede tomar varias connotaciones a la vez en cuanto a la información que suministra es decir, puede ser puntual y de control o puntual y de alarma o acumulado informativo y de alarma.

Otra reflexión que surge de analizar los indicadores es el hecho de que algunos de ellos son de tipo permanente, como aquellos que tiene que ver con los estados financieros o bien con el nivel de recuperación de la cartera vencida en el área de cobranza, etc. Y por supuesto que también hay indicadores de carácter temporal como aquellos que tiene que ver con los resultados microbiológicos de un sistema de agua que está en proceso de validación o bien como el índice de ausentismo del personal por enfermedades respiratorias durante la temporada invernal los cuales deben ser vigentes y de utilidad mientras dure el tiempo definido y una vez

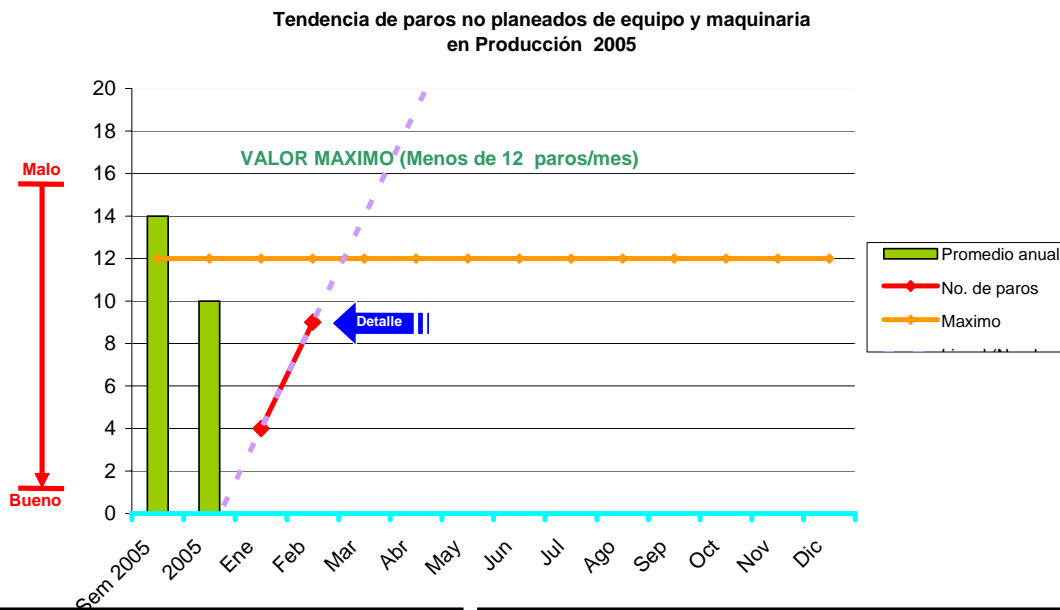
concluido no es necesario seguir recabando información. Vale la pena aclarar que cada vez que se realice el mismo proceso los indicadores mencionados vuelven a tener vigencia.

Algunos ejemplos de estos indicadores se presentan en las siguientes graficos:

Gráfica 1 GRAFICO DE CUMPLIMIENTO



Gráfica 2 TENDENCIA DE PAROS NO PLANEADOS

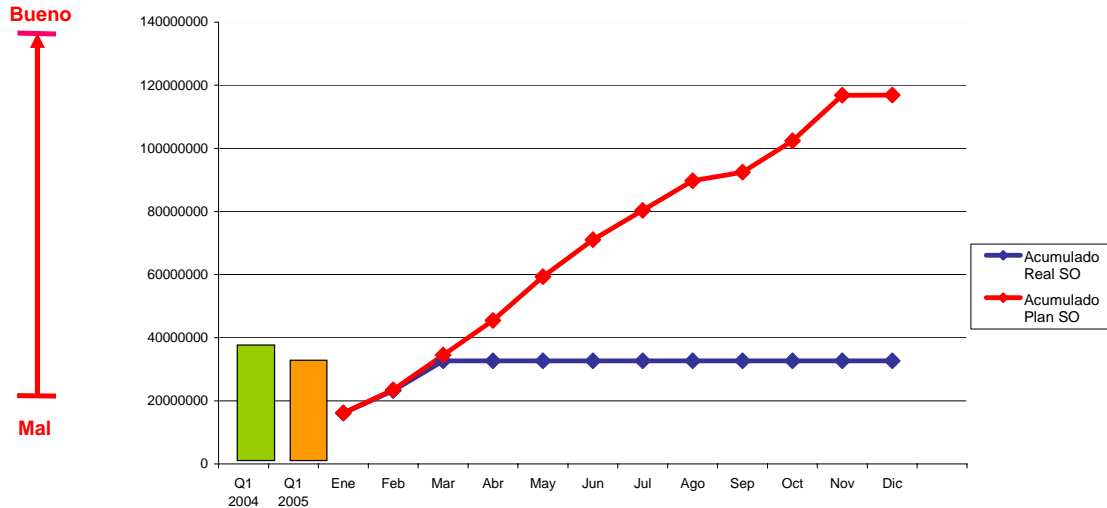


Cliente: Gerencia de Producción
Dueño del proceso: Mantenimiento
Medición: No. de paros no planeados de equipos vs equipo sin falla

Plan de acción:
 1.- Revisión de rutinas de MP e incorporar aquellas que no estén contempladas en la programación.
 2.- Considerando el resultado de la estadística se reduce el numero de paros de equipo de 15 a 12 paros por mes

Gráfica 3 TENDENCIA DE PRODUCTIVIDAD

Acumulado de tabletas y cápsulas entregadas al Almacén
(Sólidos Orales 2005)



Cliente:	Gerencia de Producción	Plan de Acción:
Dueño del Proceso:	Jefatura de Sólidos	1. Elaborar los programas de producción en conjunto con Planeación
Medición:	Tabletas y cápsulas entregadas al Almacén	2. Adelantar programa de Semana Santa por 5 días de asueto
Fuente:	Reporte SAP MB51	

7. ANALISIS DE RESULTADOS:

La optimización de los procesos de fabricación en la industria farmacéutica es una actividad de vital importancia que requiere de la correcta aplicación de varias técnicas tanto para el manejo de personal como para el manejo de datos.

No es posible lograr la optimización o mejora de ningún proceso sin la participación de los recursos humanos, de tal forma que el detonador de toda mejora será el liderazgo dentro de las organizaciones, la segunda consideración importante es el establecimiento de sistemas de calidad que permitan la explotación de la información de una forma sistemática y con ello la implementación e implantación de planes de acción con el enfoque de mejora continua.

Como se observa en los temas tratados, la optimización de procesos no es una actividad que se deba realizar de forma superficial, tampoco es una moda que se pueda implementar por algunas personas del área de calidad o de producción. En esencia, se trata de implementar una cultura de mejora continua y para ello la Alta Dirección debe ser la primera en comprometerse a dar los apoyos necesarios para que toda la organización trabaje bajo este enfoque. Es aquí donde el liderazgo es el combustible que hará que la maquinaria se mueva.

Una vez que se ha logrado el compromiso de la Dirección, podemos establecer que la siguiente etapa que se debe implementar es la definición de una estructura funcional que, una vez definidas sus funciones y responsabilidades, llevará a cabo las actividades de optimización.

La última fase que podemos identificar que debe ser implementada, es la de las herramientas para la obtención y análisis de datos de los procesos que las empresas necesitan optimizar. La selección y despliegue de las herramientas que van a ser utilizadas, será la tarea que más recursos humanos y materiales se requerirán, por que como se plasmo en los capítulos anteriores, es indispensable el conocimiento y dominio de los mismos.

Por último, no es posible establecer de forma contundente cuál de todas las herramientas es la mejor o única solución aplicable para todos los tipos de optimizaciones que se pueden presentar en la industria farmacéutica.

Por esta razón es que a continuación a través de un ejemplo práctico propongo una forma integral de optimización de procesos farmacéuticos.

7.1 Ejemplo y Propuesta Integral

Un laboratorio determinó que implementarían una cultura de optimización de procesos, para lo cual el Director General asignó la responsabilidad al Director de Manufactura para tal actividad, quien a su vez definió un equipo de trabajo que actualmente es quien lleva la responsabilidad de la optimización de los procesos. Se llevó a cabo por un lapso de 5 semanas la capacitación a todos los jefes y supervisores así como al equipo de trabajo en temas de liderazgo y manejo de conflictos, sensibilizando a cada miembro de la importancia del factor humano.

Posteriormente a esta capacitación se entrenó al equipo durante dos semanas en herramientas estadísticas y posteriormente se les dio seguimiento a los conocimientos adquiridos a través de un proyecto de optimización.

A continuación se plasma de forma resumida la metodología que se siguió para llevar a cabo la optimización de un proceso.

Proyecto

“Incremento del rendimiento del producto capletas de acetaminofén a través de la detección y eliminación de lotes que no cumplen con la apariencia como especificación del producto.

El principal objetivo para tomar este proyecto fue el de identificar y eliminar las causas que estaban originando que uno de cada siete lotes tuviera bajo rendimiento debido a que se detectaba en la inspección física que había producto que no cumplía la especificación de apariencia pudiendo ser una merma desde un 6% hasta un 20% . Adicionalmente a esta situación, se tomaron en cuenta las siguientes situaciones:

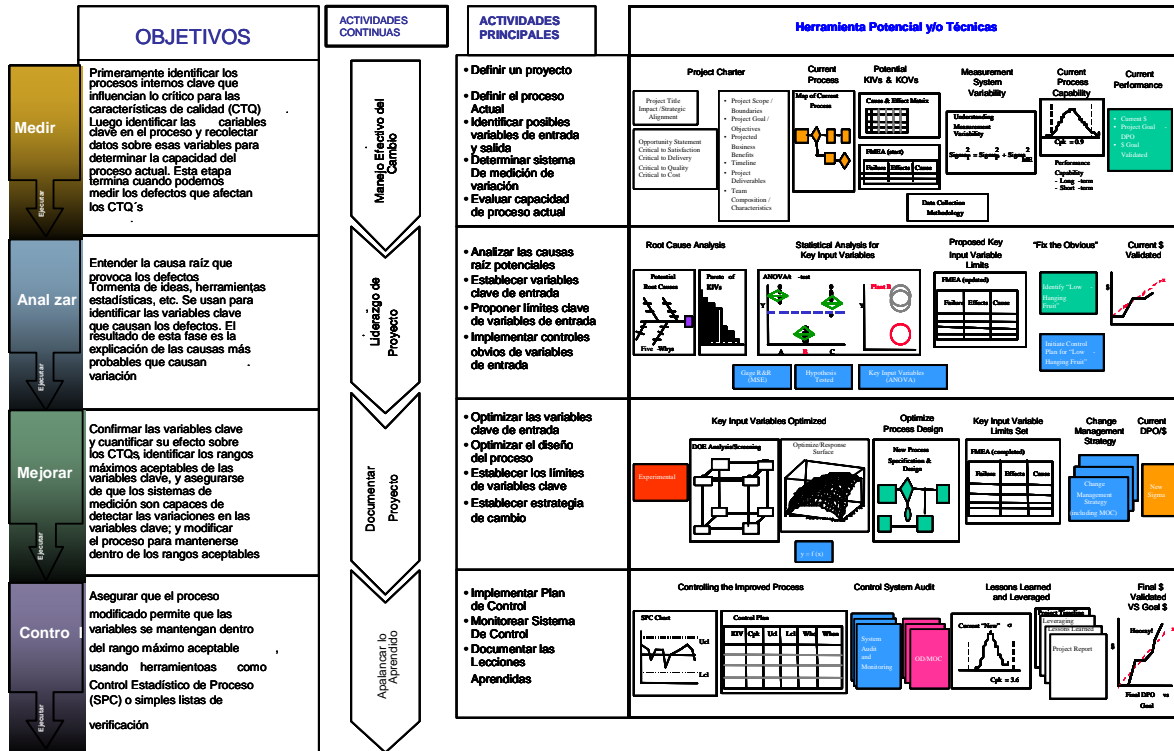
1. Es un producto de alto volumen con mas 80 lotes por año.
2. Eliminar el riesgo de colocar en el Mercado producto con mala apariencia.
3. Eliminar la posibilidad de falta de producto.
4. Eliminar el costo por bajo rendimiento.
5. Evitar la generación y costo del manejo de mermas de proceso.
6. Aprender del proyecto para aplicar conocimiento en procesos similares.

Beneficio económico obtenido: *El corregir este problema representó un ahorro de US\$ 100,000 anuales.*

El proyecto inició en el mes de febrero y se concluyó en el mes de octubre de 2005 en el cual participaron 5 personas de diferentes áreas.

El equipo de trabajo llevó a cabo la optimización del proceso siguiendo el diagrama número 5.

Diagrama 5 PLAN PARA OPTIMIZAR PROCESOS



Resumen de la etapa de Definir

Se definió el alcance del proyecto enfocarlo en el proceso de compresión tratando de identificar los principales factores que puedan estar afectando los parámetros de la calidad de la tableta antes de recubrir.

Resumen de la etapa de Medir

Durante esta etapa se realizaron mediciones tanto de los elementos de entrada, del proceso de fabricación y de los elementos de salida los cuales se resumen a continuación

- Entradas:**
 - Tamaño de partícula
 - Velocidad de flujo
 - Perdida al secado
 - Equipo
 - Herramental
 - Lubricación de herramental & equipo.
 - Humedad
 - Temperatura ambiental

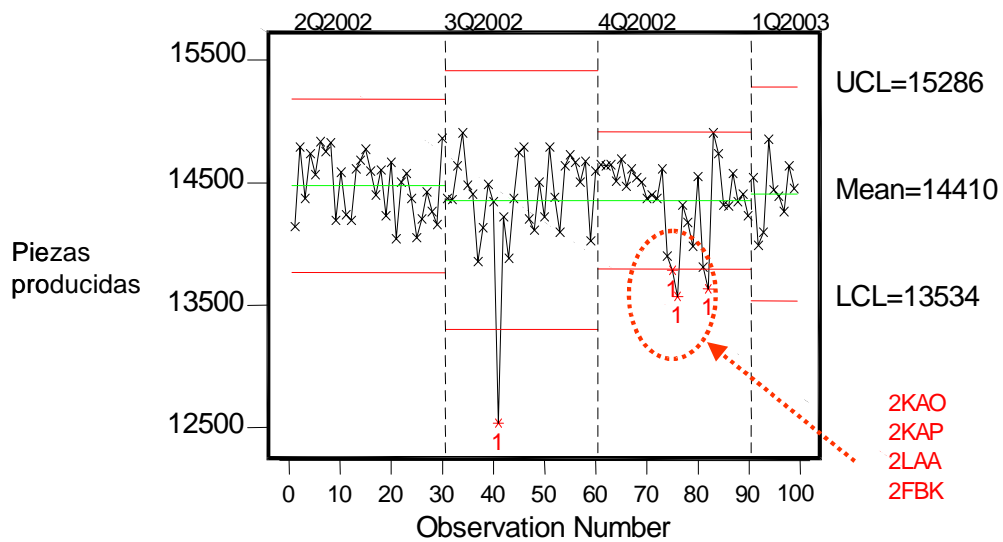
- Proceso:**
 - Velocidad del equipo

Presión de compresión.
 Presión de precompresión.
 Ajuste de peso.
 Posición del alimentador de polvo.

- **Salida:**
 - Peso
 - Dureza
 - % Friabilidad
 - Tiempo de desintegración
 - Espesor

Se elaboró un gráfico (No.4) de tendencia de rendimiento de los lotes para identificar los lotes que se encontraban con rendimientos bajos.

Gráfica 4 TENDENCIA DE RENDIMIENTOS DE TABLETAS DE PARACETAMOL



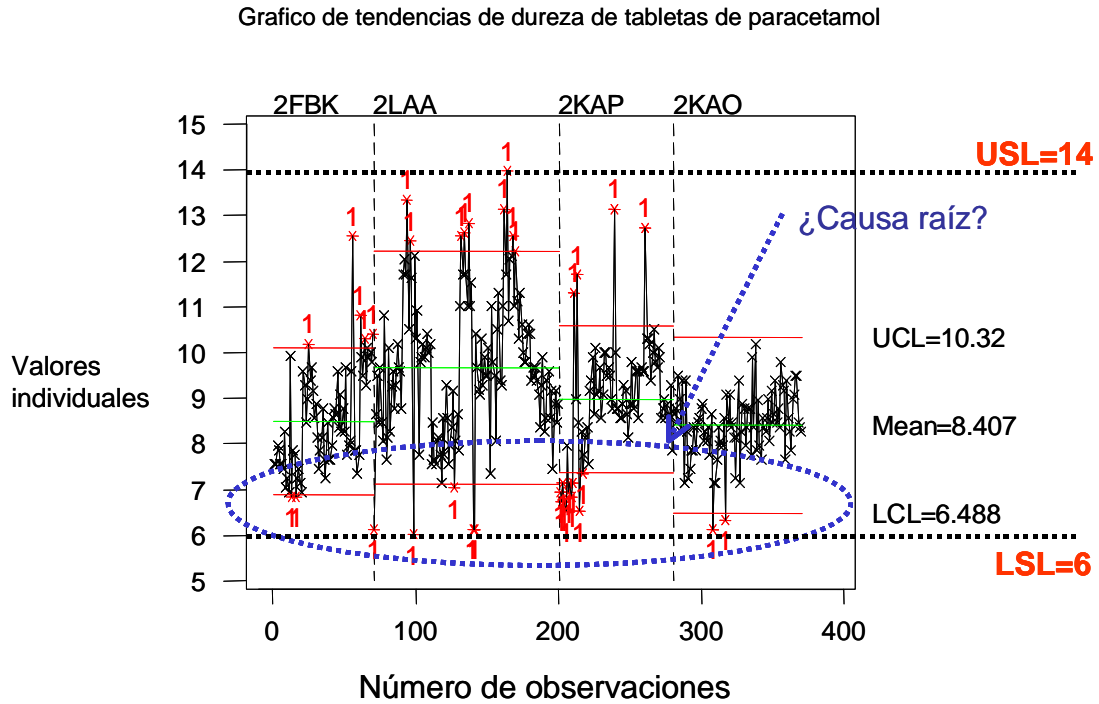
De los lotes identificados se procedió a medir sus parámetros de producto (Output process) y los resultados son los siguientes:

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Tiempo de desintegración	<10 min	<2 min
% Friabilidad	< 0.5%	< 0.3%

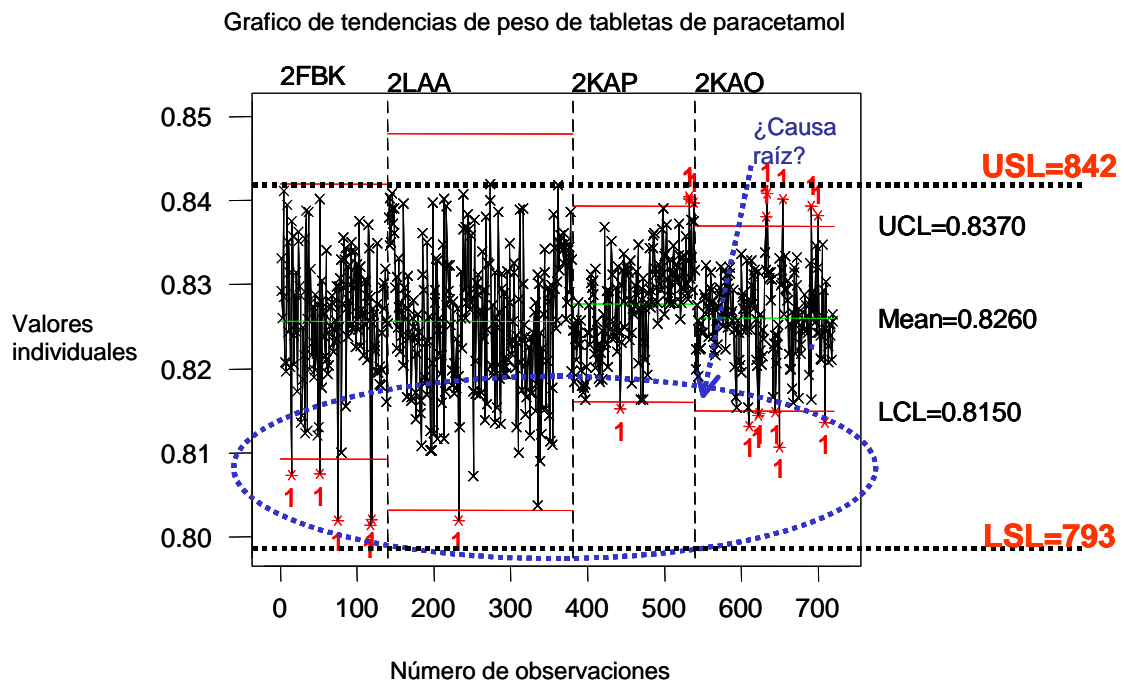
Ambos parámetros cumplen especificaciones

El peso y la dureza se miden cada 30 minutos durante la producción de cada lote. Los resultados se muestran en las graficas 5 y 6.

Gráfica 5 TENDENCIA DE DUREZA POR LOTE



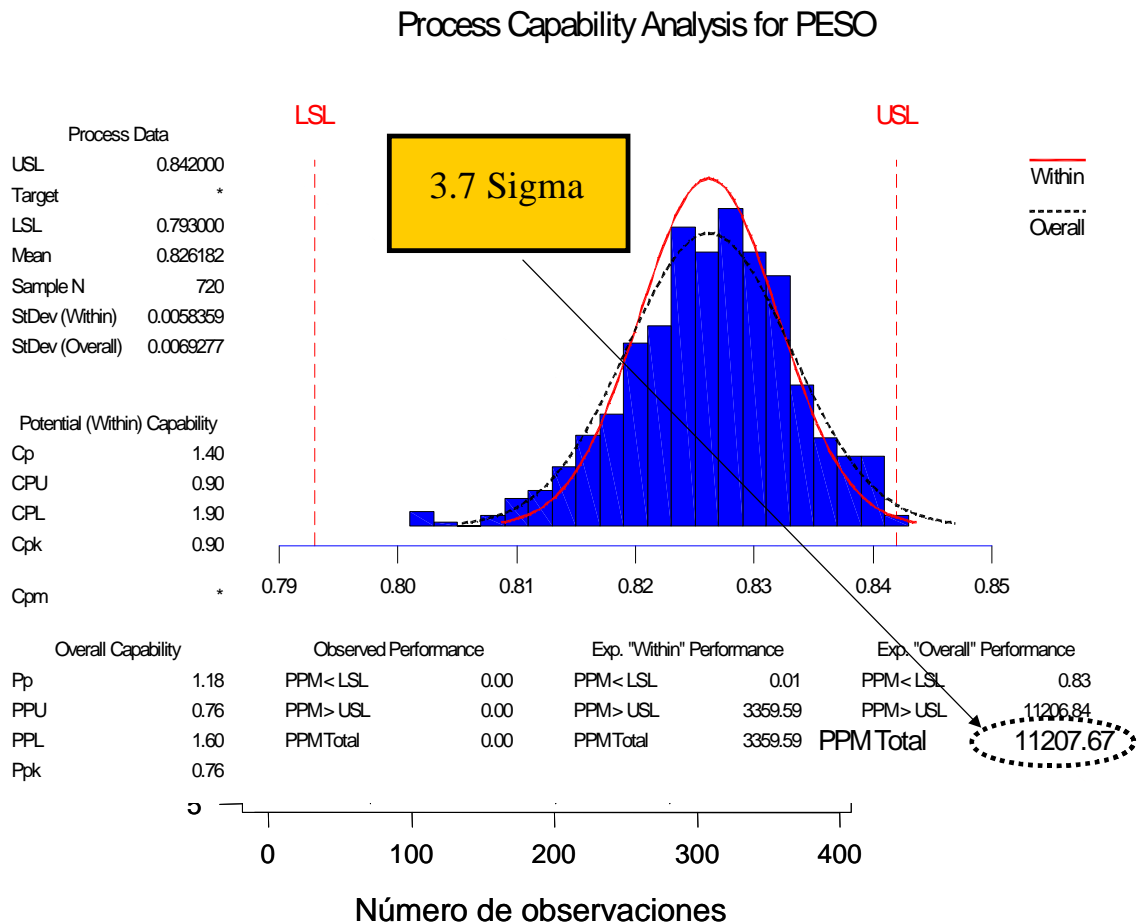
Gráfica 6 TENDENCIA DE PESO POR LOTE



Como parte de la etapa de medición se determinó la confiabilidad de las mismas a través de un estudio de Reproducibilidad y Repetibilidad del método de medición para dureza y peso, y se demostró que el sistema de medición es reproducible y repetible, dando de esta forma certeza a los resultados.

Además se evaluó la capacidad del proceso en los lotes que presentaron defectivos observándose que aunque se tienen valores para la dureza de $C_p=1.62$, $C_{pk}=1.22$, $\text{Sigma}= 3.6$ y para el peso de $C_p=1.40$ y $C_{pk}= 0.9$, $\text{Sigma}= 3.7$ los valores fuera de especificación de dureza podrían afectar el proceso de recubrimiento al romperse estas tabletas y afectar al proceso completo

Gráfica 7 GRAFICO DE PARETO PARA PESO

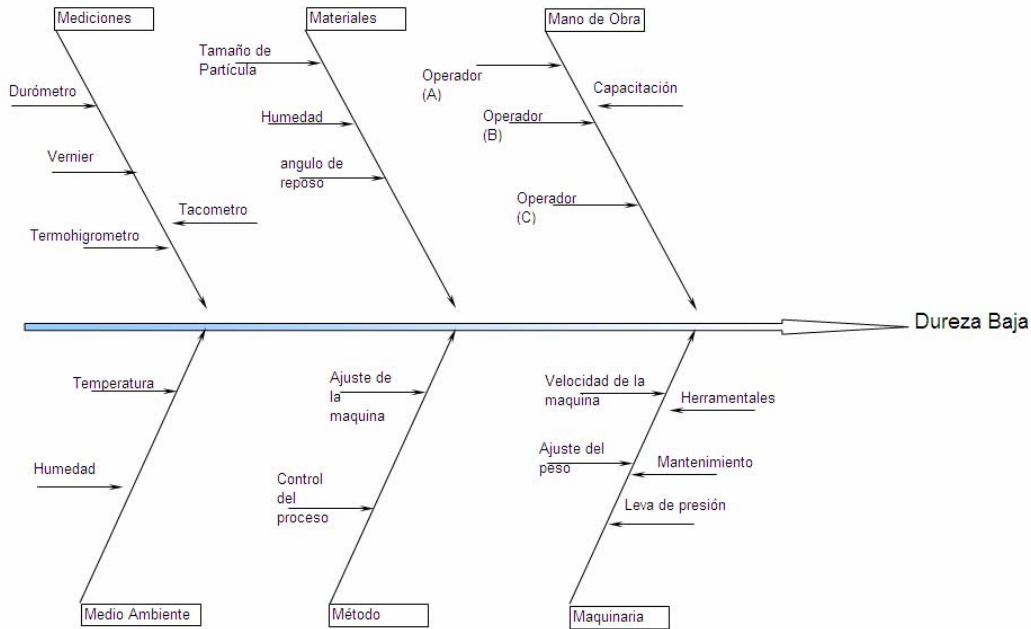


En la grafica se puede observar que los lotes con problemas de rendimiento por falla en la apariencia muestran una gran variabilidad (> 3 sigma) fuera de los límites de control y muy cerca de los límites de especificación, tanto para el peso como para la dureza.

Resumen de la etapa de Analizar

Para tener un mejor concepto de las posibles causa se elaboró un diagrama de causa-efecto.

Gráfica 8 DIAGRAMA DE CAUSA EFECTO



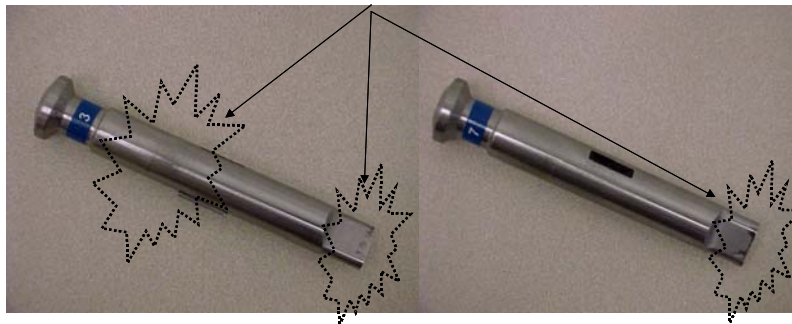
Basándose en el diagrama de causa efecto y de la matriz de priorización se analizó el efecto de la maquina (velocidad, presión, ajuste)-operador.

Al observar el desempeño del equipo de compresión se detecto que los herramientales mostraban huellas de stress mecánico.

Imagen 1 PUNZONES CON DESGASTE

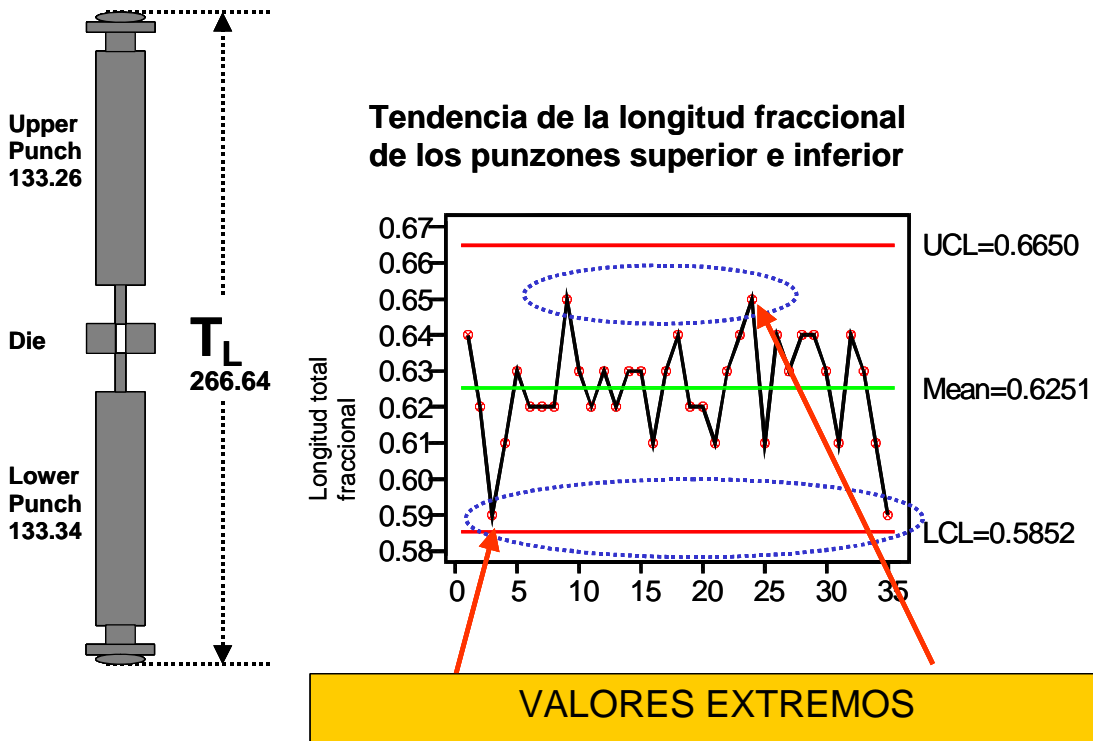
Punzones desgastados

Puntos de desgaste



Se procedió a efectuar la medición de la longitud del set de punzones.

Gráfica 9 GRAFICO DE TENDENCIAS DE LONGITUD FRACCIONAL DE PUNZONES



Normalmente este proceso lo llevan a cabo 2 operadores en dos turnos. Se analizaron los resultados del control en proceso de un lote ejecutado por ellos en diferentes turnos

Se observó que los operadores corren el proceso a diferentes condiciones de velocidad, notándose que la desviación estándar del peso es menor cuando se ejecuta a baja velocidad (54,100 tab/h)

Con esta información se decidió analizar un mayor número de lotes y utilizar la herramienta de Main effects plot del software Minitab y utilizar como variable de producto la Desviación estándar relativa (DER) para la dureza y la desviación estándar para el peso.

Basado en el estudio estadístico se concluyó que ha velocidad mas baja y con el operador Op A se logran mejores resultados de variación tanto de la dureza como la del peso.

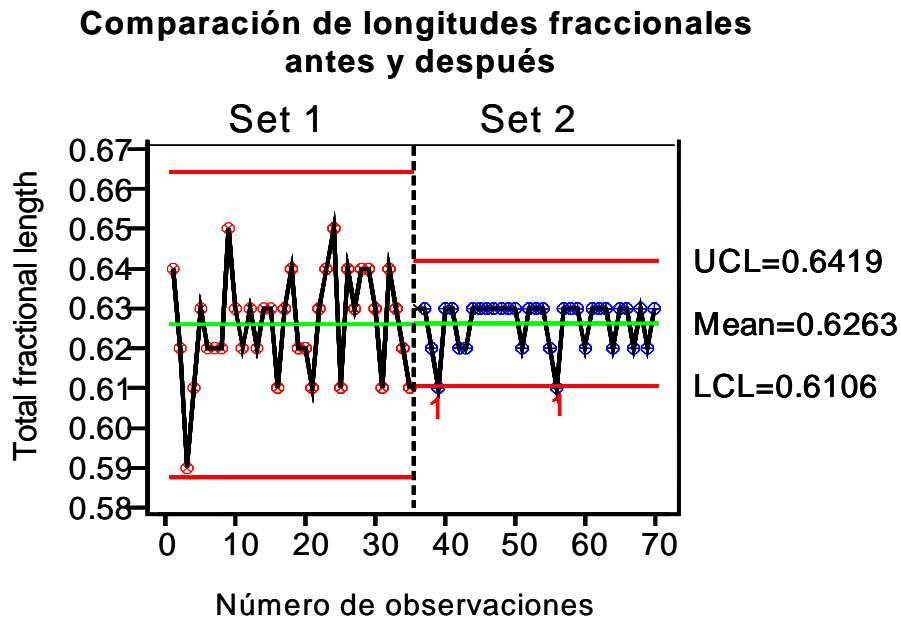
Resumen de la etapa de Mejorar

En la etapa anterior (analizar) se observó que los punzones presentaban muestras de stress mecánico así como en la grafica de longitud total de los punzones una variación cerca de los límites de control del herramental.

- Por tal motivo se procedió a buscar y conjuntar juegos de punzones superiores e inferiores cuya variación total de la longitud fuera lo mínimo para reducir el factor

de riesgo en el proceso de compresión y se logró reducir de forma significativa como se muestra en la gráfica 10

Gráfica 10 GRAFICO DE COMPARACIÓN DE LONGITUDES FRACCIONALES DE PUNZONES



Así mismo se realizó la instalación de instrumentos de monitoreo de condiciones de proceso (Velocidad de compresión) y se definieron las instrucciones de trabajo llevar a cabo el proceso:

- Velocidad de 15 rpm.
- Presión 3 Toneladas.
- Peso (USL= 842 LSL= 793)
- Se entreno el personal en este nuevo procedimiento

Resumen de la etapa de Controlar

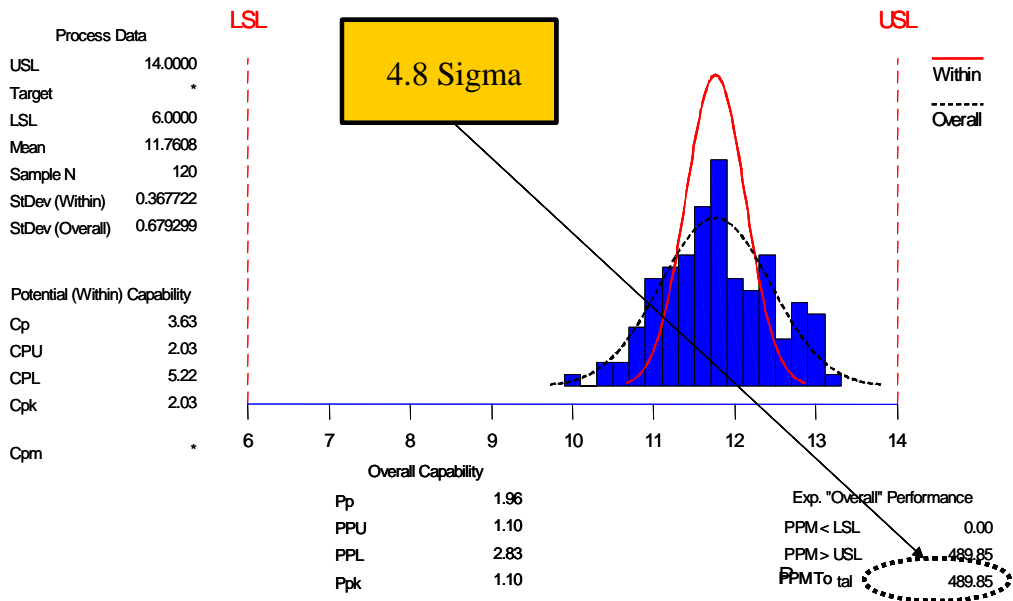
Una vez aplicada las acciones en la etapa de mejorar se evaluó si el nuevo proceso, como se definió, estaba en control, observándose los siguientes cambios.

Parámetro	Antes	Después	UCL	LCL
Dureza	3,6 Sigma	4.8 Sigma.	6	14
Peso	3.7 Sigma	6.0 Sigma	793	842
Desintegración	<2 min .	< 2 min.	< 10 min.	
% Friabilidad	< 0.3%	<0.3%	< 0.5 %	

Los análisis de capacidad de procesos para dureza y peso demuestran la mejora (gráficos 11 Y 12)

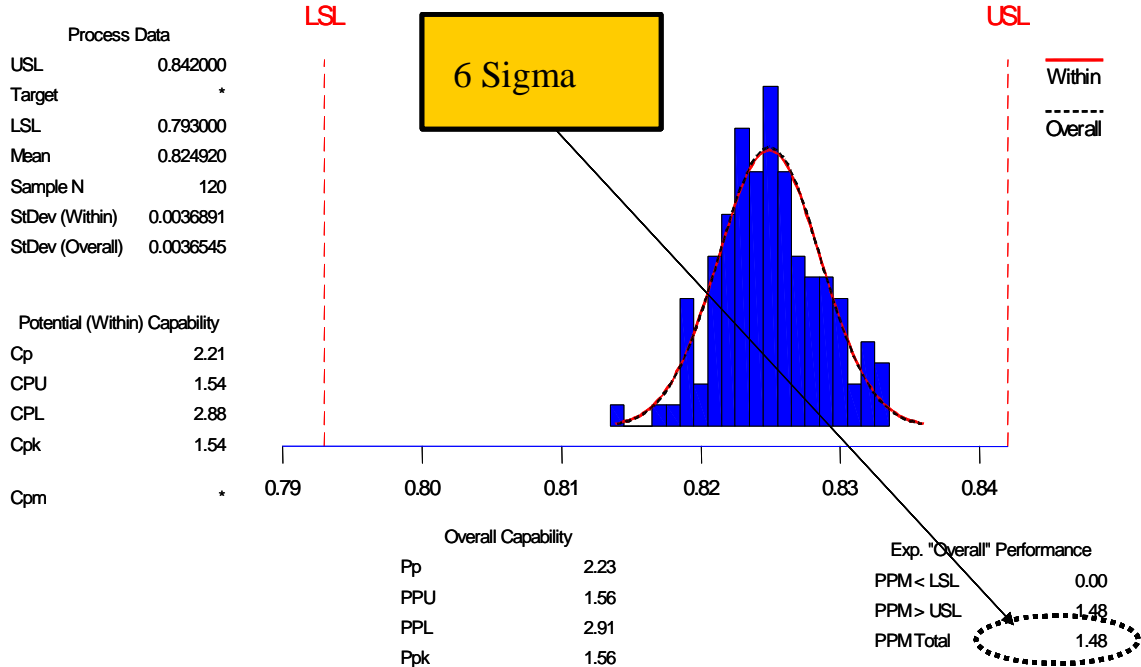
Gráfica 11 ANÁLISIS DE CAPACIDAD DE PROCESOS PARA DUREZA

Análisis de capacidad de procesos para dureza



Gráfica 12 ANÁLISIS DE CAPACIDAD DE PROCESOS PARA PESO

Análisis de capacidad de proceso para peso



Un año después de haber concluido el proyecto no se han presentado problemas de bajo rendimiento debido a problemas de apariencia por tabletas dañadas en el proceso de recubrimiento de tal forma que el ahorro proyectado al finalizar el año es de \$115,000 dólares.

Lecciones aprendidas.

- a) Es de vital importancia saber que el sistema de medición es el adecuado para poder avanzar de forma firme en la solución del problema.
- b) Los productos que contienen Acetaminofen, estadísticamente no son estables, por lo que es necesario verificar el tiempo en que se estabiliza.
- c) La información retrospectiva es de ayuda siempre y cuando se tenga la mayor información en que condiciones fue tomada.
- d) Es importante poder separar el aspecto humano de las condiciones del proceso.
- e) El participar con el personal que lleva a cabo el proceso proporciona información difícil de detectar.
- f) Es importante hacer los ajustes de los equipos y usar los herramientas de forma sistemática.
- g) La asignación de recursos y una buena planeación son vitales para llevar a cabo los proyectos de forma exitosa.

8.- CONCLUSIONES

La optimización de los procesos demanda principalmente de dos ingredientes; el humano, que es y será el más importante y el segundo, la aplicación de una metodología sistemática a través de una cultura de calidad que se encuentre implantada en toda la organización, ya que a través de estos dos elementos amalgamados perfectamente se podrá llevar a cabo la optimización de los procesos.

En muchas ocasiones se menciona que las áreas de calidad, validación e incluso aseguramiento de calidad no son generadoras de ingresos monetarios a los laboratorios, es más se les llega a considerar “un gasto regulatorio” y quizás así sea en muchas organizaciones, lamentablemente por que no hay una visión administrativa que pueda explotar como en una mina de oro, el valioso tesoro que hay en cada uno de los miembros de esas áreas técnicas.

Como se puede observar en el ejemplo del capítulo anterior, los beneficios económicos que se pueden obtener son verdaderamente significativos, el apoyo por parte de los directivos y gerentes de los laboratorios se vierte de forma inmediata cuando esto se logra.

La base seguirá siendo la información y la explotación de la misma.

Finalmente, hago referencia a un mensaje de Michael J Jarry Presidente de la Academia de seis sigma

“Si no podemos expresar lo que sabemos en forma de números, realmente no conocemos mucho al respecto”

“Si no conocemos mucho al respecto, no tenemos control de ello”

“Si no tenemos control de ello, estamos a merced de la suerte”

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- 1.- Kennedy T. Pharmaceutical Project Management. New York: Interpharm Press; 2002. p. 11-2
- 2.- Seaver M. Implementación de la ISO 9000: 2000. México (DF): Panorama Editorial; 2002. p. 130
- 3.- Imai, M. Kaizen: La clave de la ventaja competitiva japonesa. México (DF): Grupo Patria Cultural; 2000. p 265
- 4.- Peralta G. De la filosofía de la calidad al sistema de mejora continua. México (DF): Panorama Editorial; 2002. p. 80
- 5.- Boyett JH. Boyett JT. Hablan los gurús. Colombia: Editorial Norma; 1999. p.159- 60.
- 6.-Norma Mexicana NMX-CC-001-1995-IMNC (ISO 8402:1994) Administración de la calidad y aseguramiento de calidad – Vocabulario.
- 7.- Siliceo A. Líderes para el siglo XXI. México (DF): Mc Graw- Hill Interamericana editores; 2001. p. 60, 62-4
- 8.- Opalín L. Revista Mundo Ejecutivo 2000 sep; 260: 73-4
- 9.- Mizuno, S. Management for Quality Improvement. Cambige: Productivity Press; 1984. p. 254-56
- 10.- Juran J M. The Quality Control Process. New York: McGraw-Hill Profesional; 1998. p. 76
- 11.-Diccionario ilustrado Océano de la lengua española. España: Océano Grupo Editorial; 1994. p. 700
- 12.-Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. DIARIO OFICIAL Viernes 31 de julio de 1998
- 13.- Kartsens J. Revista Pharmaceutical Management Año 5; No. 11; Ene 2003; p 38
- 14.- Martín F, Yacuzzi E. Revista Pharmaceutical Management Año 3; No. 4; Dic. 200; p. 32, 33, 38.
- 15.- Close G. C. Work Improvement, New York: John Wiley & Sons; 1960. p 25, 67.

- 16.- Siliceo A, Casares D, Gonzáles JL. Liderazgo, valores y cultura organizacional, Hacia una organización competitiva. México (DF): McGraw-Hill Interamericana editores; 2000. p.132-134.
- 17.- Líderes para el siglo XXI México (DF): McGraw-Hill Interamericana editores; 1997. pág, 3,4,5,6.
- 18.- The conference board Anual Report conclusions “Cómo desarrollar líderes de negocios para el año 2010”.
(http://www.conference-board.org/pdf_free/AnnualReport2005.pdf)
- 19.- Lapierre D. y Moro J. Era media noche en Bhopal. Barcelona (Esp): Planeta; 2001
- 20.- Imai M. Kaizen. La clave de la ventaja competitiva japonesa. México (DF): Grupo Patria Cultural , S.A. de C.V.; 2000. p.79
- 21.- Siliceo A, Angulo B, y Siliceo F. Liderazgo: el don del servicio ¿Cómo quieres que te recuerden tus seguidores? México (DF): McGraw-Hill Interamericana editores; 2001. p.43, 49
- 22.- Maxwell J. Los 21 minutos más poderosos en el día de un líder. Miami, FL. Editorial Caribe; 2001. p.225-230
- 23.-Gutiérrez G. Aterrizando seis sigma. Del concepto a la práctica. Monterrey (N. León): Ediciones Castillo; 2002.
- 24.- Ishikawa K. ¿Qué es el control total de la calidad?. La modalidad Japonesa. Colombia: Editorial Norma S.A.; 1986. p 54-55
- 25.- Porter M. Estrategia competitiva. México (DF): CECSA; 2002. p. 52
- 26.- Sherkenbach W. Constancia, propósito de los procesos. México (DF): Panorama; 1998. p. 25.
- 27.- Beltrán J, Indicadores de gestión, Colombia: Editorial LTDA; 1999. p. 4-10.
- 28.- Blanchard K. ¡ A la carga! (Gung Ho) “Como aprovechar al máximo el potencial de las personas en su empresa” Colombia: Editorial Norma 2005 p.172-177.
- 29.- Michael L.; Works J: Fast Innovation. Watson-Hemphill McGraw-Hill, 2005 p. 199-201.
- 30.-Imai M: Cómo implementar el Kaizen en el sitio de trabajo. MacGraw Hill 1998 p. 22-49, New York.

- 31.- Imai M: Mejorar cada día, el secreto del éxito en las empresas: artículo publicado en la página de Kaizen Institute: www.mx.kaizen.com.
- 32.-Nascimento R.J: El caza desperdicios entra en escena: artículo publicado en www.janelanaweb.com/
- 33 Ohno T. Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production: Productivity Press: New York 1988. p. 1-14.
- 34.- Liker, K.J. The Toyota Way, the field book: MacGraw Hill: 2006 p.60-68.
- 35.-Cheng T.C; Podolsky S. Just in Time Manufacturing. An introduction: Chapman and Hall London 1996 p.2-21.
- 36.- Nakajima, S. TPM. Introduction to TPM. Total Productive Maintenance: Productivity Press 2001 p. 14-33.