



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA QUÍMICA  
ÁREA SISTEMAS DE CALIDAD

**APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA GEMBA WALK: UN CASO  
PRÁCTICO DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA**

TESIS  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
**MAESTRO EN INGENIERÍA QUÍMICA: SISTEMAS DE CALIDAD**

PRESENTA:  
MARTIN CAMACHO MÉNDEZ

TUTOR  
DR. MARIANO ANTONIO GARCIA MARTINEZ  
MESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA QUÍMICA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MEXICO, OCT 2020



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.

**Jurado Asignado:**

Presidente: Dra. Olvera Treviño Ma. De Los Angeles

Secretario: Dr. García Martínez Mariano Antonio

Vocal 1: I.Q. Barajas Y Ponce De León Carlos O

Vocal 2: M. C. Alpizar Ramos María del Socorro

Vocal 3: M. I. Padilla Olvera Sergio

**CIUDAD UNIVERSITARIA, MEXICO, CIUDAD DE MEXICO**

## INDICE

Introducción	
Capítulo 1: Justificación .....	6
a. Descripción de la industria farmacéutica	
b. Importancia y grandes retos de la industria	
c. Mercado de medicamentos en México	
d. Soluciones Posibles y porque usar Gemba Walk	
Capítulo 2: Marco Teórico Metodológico .....	18
e. Concepto de Calidad	
f. Enfoques de la calidad a través de sus gurús	
g. Modelo de Administración Total de Calidad: Un enfoque integral	
h. Evolución a la Excelencia Operacional	
i. Mejora continua: Persiguiendo la excelencia operacional	
j. Gemba Walk: Volviendo a la Realidad	
k. Liderazgo Esbelto (Lean Leadership)	
Capítulo 3: Problemática del estudio del Caso .....	48
a) Antecedentes de la empresa	
b) Problemática en Seguridad, Calidad, Entrega, Costo y Gente.	
Capítulo 4: Propuesta y Plan de Intervención .....	54
a) Objetivos	
b) Estructura del Proyecto	
c) Diseño e implementación de estándar (Componente 1)	
d) Diseño y operacionalización del estándar (Componente 2)	
e) Diseño de Gemba Walk para Lideres (Componente 3)	
f) Diseño de la administración Visual del GEMBA (Componente 4)	
g) Resultados y Aprendizajes	
Conclusiones .....	69
Bibliografía .....	72

## INTRODUCCIÓN

Actualmente en el siglo XXI, la manera de adaptarse y satisfacer las necesidades del cliente ha cambiado drásticamente comparado con los siglos anteriores, esto es lo que ha traído la 4ta Revolución Industrial que inició en este siglo y va creciendo a gran velocidad, con un gran alcance e impactando en las interacciones con el ser humano.

Ante esta nueva perspectiva de la 4ta Revolución Industrial, los negocios y procesos actuales de la industria deben buscar arduamente potencializar las habilidades de las personas, buscar la productividad en los procesos y contar con una administración ágil y flexible. El futuro es poder implementar metodologías y herramientas para mejorar la organización para que sean suficientemente adaptables, sencillas y simples, para ello a lo largo de esta presente tesis se busca mostrar cómo una herramienta sencilla, practica y simple como los GEMBA WALKS pueden dar seguimiento a iniciativas de origen preventivo, correctivo y/o para identificar áreas de mejora y agregar valor agregado al desarrollo de la gente, haciendo más robustos los sistemas de calidad de la compañía.

La aplicación de esta herramienta se enfocará en un sector de la industria el cual será la Industria Farmacéutica. El derecho a la salud es uno de los aspectos más relevantes para la humanidad donde debe buscarse un equilibrio entre el beneficio de un negocio y el brindar salud a las personas que lo consumen.

En el Capítulo 1 el lector podrá encontrar el panorama general de la industria farmacéutica en el mundo y en México, su importancia en la salud de los mexicanos, su marco regulatorio y como luce una industria competitiva a nivel global. En esta capítulo también se mencionan los grandes problemas que está mermando la industria de los medicamentos.

En el Capítulo 2 se muestra una breve historia de cómo ha ido evolucionando la calidad hasta llegar a los modelos de excelencia operacional, donde vive la herramienta de Gemba Walk como un enfoque sistémico considerando gente, procesos y administración. También se describirá el concepto de Gemba Walk, su importancia y componentes principales para poder implementarlo en la industria.

El Capítulo 3 tiene como objeto principal analizar la situación de una empresa del ramo farmacéutico donde se estará diseñando el modelo de Gemba Walk, así como entender su problemática y el potencial beneficio que puede generarse en el diseño de los GEMBA Walks

En el Capítulo 4 se describen los objetivos del presente documento, así como los entregables a la empresa de cada uno de los componentes del Gemba Walk, que son el diseño de los estándares (Componente 1), diseño y operacionalización del estándar (componente 2), diseño de Gemba Walk para líderes (componente 3) y por último el diseño de la administración visual del Gemba Walk (componente 4).

Al final el lector encontrará las conclusiones y la bibliografía consultada.

## CAPITULO 1 JUSTIFICACIÓN

### Descripción de la Situación:

La Organización Mundial de la Salud afirma que el goce a la salud se pueda lograr con la sociedad siendo uno de los derechos fundamentales de todo ser humano y que dicho derecho a la salud incluye el acceso oportuno, aceptable y asequible a servicios de atención de salud de calidad suficiente<sup>1</sup>.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos estableció el derecho a la protección de la salud en 1983, se menciona en el artículo 4º constitucional que “la salud es responsabilidad del Estado” y para ello se concreta la prestación de servicios a través de diversas organizaciones privadas, públicos y sociales, una vez definido el marco legal y asegurada la necesidad de dar salud al pueblo de México se inicia la expansión de la industria farmacéutica en México.

La secretaria de economía define al sector farmacéutico como aquel que realiza la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades o patologías<sup>2</sup>. La clasificación de los fármacos se puede hacer por:

- Origen o procedencia: Químico, biológicos, biotecnológicos, etc.
- Prescripción médica: Controlados y libre prescripción (OTC).
- Derecho de Explotación: Patentes, genéricos y similares.

Unos de los principales factores que han impulsado el crecimiento de la industria farmacéutica a nivel mundial y en México son:

- El envejecimiento de la población que hace que las personas busquen tratamiento para mejorar su calidad de vida.

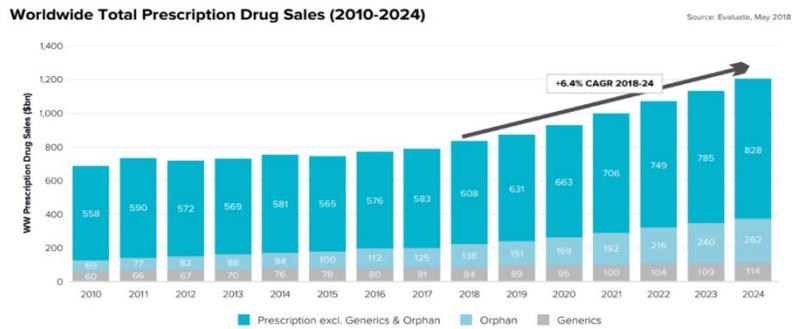
---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>

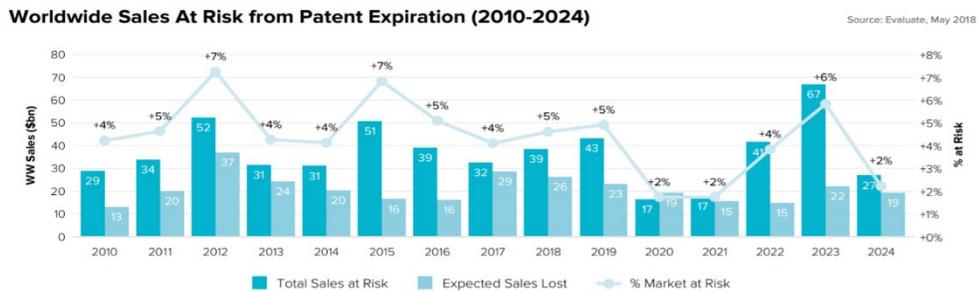
<sup>2</sup> [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820\\_DS\\_Farmaceutica\\_ESP.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf)

- Mayor acceso a los servicios de salud, donde los centros de salud se han expandido, así como la cadena de suministro de la farmacéutica ha llegado a localidades aisladas.
- Aumento del gasto del gobierno para satisfacer la necesidad de acceso a la salud de la gente.

La siguiente gráfica muestra el crecimiento en ventas de la industria farmacéutica global y su pronóstico al 2024.



Fuente: EvaluatePharma World Preview 2018 to 2024, 11<sup>th</sup> edition, June 2018



Fuente: 1 EvaluatePharma World Preview 2018 to 2024, 11<sup>th</sup> edition, June 2018

Sin embargo, este crecimiento se ha venido frenando a consecuencia de:

- La expiración de gran número de patentes de alto volumen en ventas, que pone a la industria en una carrera para poder mantenerse en una rueda de innovación y desarrollo. Uno de los temas que hizo complicado la renovación del T-MEC y sigue causando incertidumbre después de su renovación es la ampliación de las patentes donde anteriormente la vigencia era de 8 años y ahora tras la negociación quedó en 10 años en medicamentos biológicos o químico innovadores.

- El aumento de medicamentos genéricos en el mercado.
- La presión por la reducción de los precios del medicamento y las políticas públicas del gobierno muestran una inestabilidad donde las oportunidades para mejorar los procesos productivos mejoran.



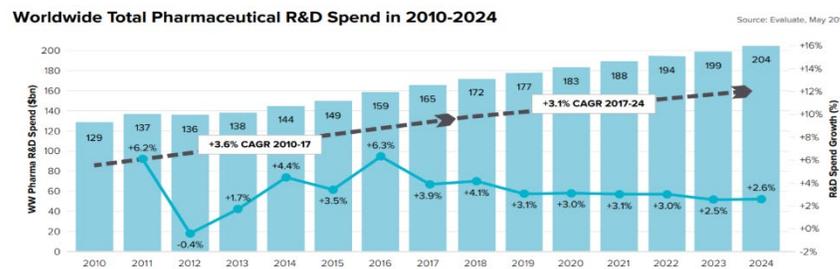
Andrés López Obrador, presidente México:

“Vamos a abrir las licitaciones para comprar las medicinas en cualquier lugar del mundo en donde ofrezcan mejores precios”. Fuente: El Financiero

“Trump, presidente de EUA, promete reducir costo de los medicamentos en USA” Fuente: NYT



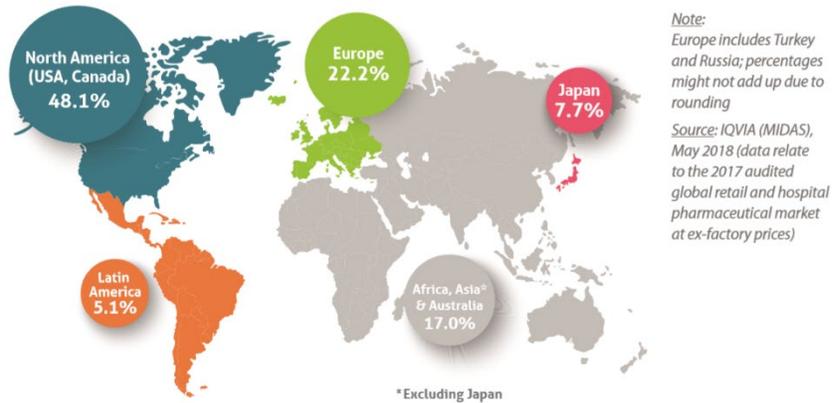
- La reducción o poco crecimiento en algunas compañías en el presupuesto destinado para investigación y desarrollo.



Fuente: 2EvaluatePharma World Preview 2018 to 2024, 11th edition, June 2018

El mercado mundial farmacéutico está estimado en \$852,647 millones de USD a precios de salida del 2017. El mercado norteamericano (USA & Canadá) tienen el primer lugar en venta con un 48.1%, seguidos por Europa y Japón.

BREAKDOWN OF THE WORLD PHARMACEUTICAL MARKET – 2017 SALES



Fuente: [https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018\\_v07-hq.pdf](https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf)

El Mercado Farmacéutico Mexicano tiene un total de ganancia de \$83,421 millones de pesos en ventas en 2017 y representando una aportación de 2.1% del PIB manufacturero colocándola en la séptima posición de la actividad económica del país. La industria se encuentra distribuida en 795 empresas, concentrada en 6 estados principalmente (Puebla, Nuevo León, Morelos, Ciudad de México, Estado de México y Jalisco). El segundo mercado más importante en Americana Latina seguido después de Brasil y primer lugar en exportación de vitamina, antibióticos, vacuna y medicamentos que contienen alcaloides y sus derivados.

Principales actividades económicas manufactureras por su aportación a la producción

	Porcentajes
Industrias manufactureras	100.0
1. Refinación de petróleo	13.8
2. Fabricación de automóviles y camionetas	9.1
3. Fabricación de petroquímicos básicos del gas natural y del petróleo refinado	3.9
4. Fabricación de camiones y tractocamiones	2.7
5. Fabricación de otras partes para vehículos automotrices	2.2
6. Elaboración de refrescos y otras bebidas no alcohólicas	2.2
7. Industria farmacéutica (Fabricación de preparaciones farmacéuticas)	2.1
Resto de las actividades	64.0

Fuente: INEGI, Censos Económicos 2014.

Nota: El orden se realizó conforme al valor bruto de la producción de las clases de actividad del SCIAN de las manufacturas.

Participación por Mercado

ESTADO	IED
Distrito Federal	54.9%
Morelos	25.6%
Estado de México	17.5%
Baja California	1.9%
Aguascalientes	0.2%
Otros	0.0%
<b>Total</b>	<b>100.0%</b>

Fuente: Secretaría de Economía

Actualmente la industria farmacéutica genera 65,203 empleos, algunas de las principales empresas de la industria en México son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Bayer, AstraZeneca, Pfizer, GlaxoSmithKline, Baxter, Eli Lilly Company y Novartis, entre otras.



Fuente: DENUE

La producción en México es destinada al mercado doméstico, el cual el sector gobierno es liderado por el IMSS e ISSTE y esto ha permitido incrementar la expansión del sistema de salud, y el este sector consume 80% medicinas genéricas.

Esquema de Cobertura en México



Fuente: 4 IMSS, 2016

En 2015, México fue el principal exportador de América Latina, el 23% de las exportaciones fueron a Suiza, 22.4% a EUA, 7,8% a Panamá, entre otros.

PAÍS	MONTO (MDD)	%
Suiza	452	23.1%
EE. UU.	438	22.4%
Panamá	153	7.8%
Venezuela	128	6.5%
Colombia	109	5.6%
Ecuador	75	3.8%
Guatemala	75	3.8%
Brasil	72	3.7%
Canadá	64	3.3%
Francia	53	2.7%
<i>Otros</i>	<i>339</i>	<i>17.3%</i>
<b>Total</b>	<b>1,958</b>	<b>100.0%</b>

Fuente: Global Trade Atlas.

Hay grandes oportunidades para la industria farmacéutica mexicana para posicionarse globalmente como industria manufacturera de medicamentos y dispositivos médicos, parte de estos esfuerzos está orientado al establecimiento de regulaciones que permitan al país ser más competitivo, ya que actualmente cuenta con una infraestructura altamente competitiva.



El sistema regulatorio mexicano es uno de los más desarrollados en América Latina, conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud es la autoridad encargada de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Algunos documentos que regulan la industria farmacéutica son:

- Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud.
- Lineamientos para las Disposiciones para los Estudios de Bioequivalencia.

Algunas de las principales normas del Sector Farmacéutico son:

- NOM-059-SSA1-2006: Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- NOM-072-SSA1-1993: Etiquetado de medicamentos.
- NOM-073-SSA1-2005 2006-01-04 Estabilidad química de fármacos y medicamentos.
- NOM-176-SSA1-1998: Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de medicamentos de uso humano.
- NOM-248-SSA1-2011: Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la producción de remedios herbolarios.
- NOM-EM-001-SSA1-2012: Establece las características técnicas y científicas que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Asimismo, establece los requisitos para realizar los estudios de biocompatibilidad.
- NOM-177-SSA1-1998: Instaura las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, así como los requisitos a los que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

- NOM-220-SSA1-2002: Instalación y operación de la farmacovigilancia.

En 2010, se adicionó el artículo 161 al Reglamento de Insumos para la Salud donde se estableció que no era requisito contar con planta farmacéutica en el país para comercializar dentro del territorio nacional, solo manteniéndose la realización de análisis de control de calidad y expedir certificados analíticos dentro del país.

En 2012, la COFEPRIS autorizó la venta de genéricos para el tratamiento de enfermedades crónicas. Con la autorización se prevé la disminución de la venta de medicamentos similares y la consolidación del mercado de medicamentos genéricos. Asimismo, la autoridad sanitaria reformó el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud. Anteriormente, se estipulaba que para comercializar fármacos en México era necesario que las compañías extranjeras contaran con un certificado de libre venta expedido por una autoridad del país de origen.

Con la reforma se establece que el certificado puede ser sustituido por estudios clínicos que cuenten con la participación de la población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto. También se debe obtener el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

La publicación de la nueva Norma Oficial Mexicana (NOM) de Emergencia sobre medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos (NOM-EM001-SSA1-2012) regula las buenas prácticas de fabricación y etiquetado de esos productos, que son considerados por la ciencia como la medicina del futuro por su potencia y precisión en el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas.

Hasta ese momento se puede resumir que la industria farmacéutica ha ido evolucionando con el tiempo y se está enfrentando a los siguientes retos:

- Repetición de auditorías en el sitio de manufactura ocasionado por la globalización de los productos.

- Crecimiento de los biosimilares debido a la pérdida de las patentes e incremento de la competencia.
- Procesos de manufactura cada vez más avanzados y complejos para la generación de nuevas moléculas (nuevos fármacos).
- Presión por los clientes y gobiernos de cada país por la reducción de los precios y poder brindar una mejor calidad de vida a las personas.
- Carrera contra reloj para desarrollar velozmente nuevos medicamentos y así poder prevenir las epidemias actuales.

La siguiente figura muestra cómo deben lucir los indicadores para que una empresa sea competitiva.

Performance Measures	World-Class Benchmarks
Quality Rejects per Million Parts	< 10
Utilized Capacity	90%
Breakdown Losses	1%
On-Schedule Production	Targeted
Design Producibility	100%
Design Meets Cost Target	95%
Engineering Change Process Response Time	1 day
Annual Training Days per Employee	20

**FIGURE 14** To Compete in the Global Marketplace, Manufacturers Must Consistently Exceed These Benchmarks

Source: International Finance Center, Washington, DC.

**Planteamiento del Problema de la industria farmacéutica:**

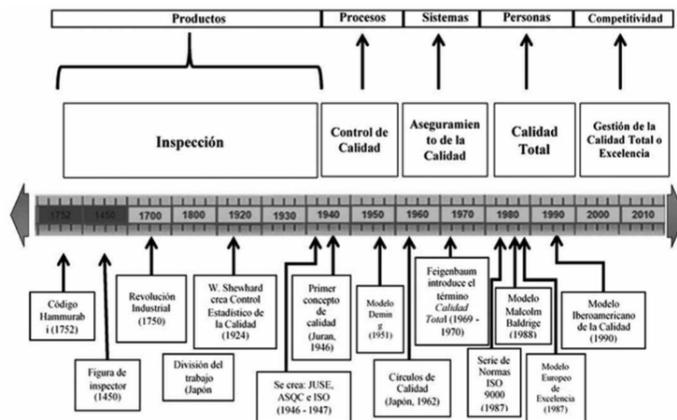
Entonces bajo este contexto de las empresas farmacéuticas en este siglo XXI, como van...

1. ¿Cómo van a adaptarse a la velocidad del cliente para satisfacer sus necesidades?
2. ¿Cómo van a implementar cambios culturales de comportamientos profundos sobre la prevención en los líderes?
3. ¿Cómo van a hacer una conexión de sus procesos con el cliente que impacte en toda la cadena de suministro?
4. ¿Cómo van a identificar de manera oportuna problemas de la producción cuando son pequeños?
5. ¿Cómo van a dar seguimiento de una manera fácil a las acciones preventivas y correctivas implementadas?

6. ¿Cómo van a desarrollar al personal con las características de cada cambio generacional?

Soluciones Posibles:

En el siglo XVIII, con el inicio de la industrialización en el mundo empezó un boom para la vida de personas permitiéndoles mejorar su calidad de vida y con ello aumento la exigencia para satisfacer esas necesidades, entonces se fue traduciendo poco a poco en mejorar los procesos productivos para satisfacer dichas necesidades donde se busca la más alta calidad, al menor costo y en el menor tiempo posible. A lo largo de cuatro siglos de evolución la mejora continua surgió junto con la calidad como se muestra en la siguiente imagen:



*Historia de la Calidad por Katherine María Torres Saumeth, Tatiana Sugey Ruiz Afanador, Lesfty Solís Ospino, Fanny Martínez Barraza en Paper Quality and its evolution: a review*

En la imagen anterior se puede observar cómo diferentes personajes de la calidad fueron creando modelos, herramientas y metodologías para poder cumplir con la calidad, donde actualmente en el siglo XXI se encuentra en el modelo de Gestión de Total de la Calidad y Modelos de Excelencia Operacional. A lo largo de más de 300 años de conocimiento se han desarrollado metodologías y herramientas para satisfacer las necesidades del cliente y los líderes tienen que escoger entre un gran abanico de posibilidades cual se va a implementar con base a la necesidad que quieren satisfacer.

En la siguiente tabla se muestra una relación de problemáticas que los líderes quieren resolver con algunas herramientas o metodologías que pueden usar y el por qué Gemba Walk se puede usar en combinación con otras herramientas para potencializar el resultado.

<b>Problemática con el cliente</b>	<b>Algunas Herramienta/Metodologías comúnmente usadas</b>	<b>¿Por qué Gemba Walk?</b>
Adaptarse a la velocidad del cliente para satisfacer sus necesidades.	VOC Encuestas de satisfacción Takt Time Lean Manufacturing	Uno de los comportamientos más importantes en el Gemba Walk es “ir a ver al piso” donde se busca retroalimentación de los clientes internos y externos, mientras que las herramientas tradicionales se establece una frecuencia con un periodo de tiempo mayor y a veces ya es tarde para adaptarse al cambio. Al estar presente en el piso de producción diariamente el proceso de adaptación y alineación de actividades se realiza casi inmediatamente.
Implementar cambios culturales profundos sobre la prevención en los líderes.	Recorrido de inspección Focus Group Team Building. Círculos de Calidad	Los recorridos Gemba Walk generan un ambiente de confianza en el piso de producción y se pueden observar los obstáculos fácilmente, además de que se ayuda a la resolución de problemas. Las herramientas tradicionales se realizan en una sala de reuniones donde se buscan áreas de oportunidad y al final de la sesión queda una lista de actividades que el mismo piso de producción tiene que resolver por su cuenta en otro foro.
Hacer una conexión de sus procesos con el cliente que impacte en toda la cadena de suministro.	VSM Mapa de Procesos SIPOC Lean Manufacturing	Las herramientas mencionadas son desarrolladas en una sesión y ayudan a mapear los procesos e identificar áreas de oportunidad, pero es difícil alinear y comunicar el resultado a toda la organización, el Gemba Walk es una herramienta que complementa muy bien la alineación de prioridades en toda la cadena de suministro.
Identificar de manera oportuna problemas de la producción cuando son pequeños	Control estadístico Six Sigma Problem Solving	Cuando se tiene una organización y procesos de administración de la mejora continua sólidos, los problemas a resolver se escogen cuando ya son grandes y complejos. El Gemba Walk al ir al piso de producción se pueden identificar cuando son pequeños los problemas y fáciles de resolver, entonces la organización cambia su mentalidad a observar problemas pequeños y ser preventivos.
Dar seguimiento de una manera fácil a las acciones preventivas y	Planes CAPAS Administración visual Juntas de escalamiento A3	El proceso de seguimiento tradicional es virtual/físico con evidencia fotográfica o en video de que se ejecutaron las acciones de corrección, sin embargo a veces las acciones no

correctivas implementadas		están enfocadas a eliminar el defecto si no controlarlo o detectarlo. Una de las ventajas de si se complementa la revisión de las acciones con el Gemba Walk es ir al piso de producción, y estando ahí puedes ver con tus ojos la efectividad y preguntar de primera instancia a quien ejecuta la actividad si la contramedida agrega valor a su operación, así como las áreas de oportunidad que no consideraron.
Desarrollar al personal a través de ver los resultados en el piso de producción	Coaching Retroalimentación TWI 1:1	Coaching y retroalimentación se ejecutan de manera tradicional en una oficina, al complementarse el coaching en el piso de producción se potencializa el aprendizaje además que los operadores observan que es importante los procesos que ellos ejecutan.

En la tabla anterior se muestra en contraste el uso de las herramientas tradicionales con el Gemba Walk, donde se explica como el combinarlos con “Ir a ver al piso” puede potencializar los resultados.

Justificación:

Durante esta investigación se busca obtener el conocimiento de cómo la herramienta Gemba Walk:

- Ayuda a mejorar la administración del tiempo de las diferentes iniciativas estratégicas en una empresa farmacéutica para aumentar la productividad.

*“We surveyed 182 senior managers in a range of industries: 65% said meetings keep them from completing their own work. 71% said meetings are unproductive and inefficient. 64% said meetings come at the expense of deep thinking. 62% said meetings miss opportunities to bring the team closer together”*

*Harvard Business Review*

- Facilita el desarrollo de la gente basado en la forma de como aprendemos donde el líder enseña y da coaching a sus reportes directos, con lo cual se evita a que el aprendizaje solo sea teórico.



- Reduce la generación de no conformidades por entidades regulatorias o locales porque se están identificando los problemas de manera preventiva en los sistemas de calidad, seguridad, entrega, costo y gente. Además de que se reducirán las horas hombre por procesar no conformidades al no levantarse (40 hr para procesar una no conformidad).
- Aumenta el conocimiento del Gemba Walkers sobre el piso de producción y facilita la alineación de la estrategia del negocio con el día a día operativo.
- Desarrolla el liderazgo de las personas que lo ejecutan a través de su desarrollo personal y de su equipo de trabajo, además de que dar el soporte diario necesario para la mejora continua y crea confianza en su equipo.

Todos los datos y conocimientos beneficiarán a los líderes con personal a su cargo desde un nivel junior hasta un nivel senior de cualquier área funcional en la industria farmacéutica, y dará un nuevo valor a los registros documentales al conocer más los procesos. Además, esta herramienta ayuda al sistema de calidad para evitar que los defectos lleguen al cliente.

## CAPITULO 2

### MARCO TEÓRICO METODOLÓGICO

En tiempos recientes, las organizaciones han experimentado un periodo de grandes cambios en sus mercados y sus clientes, donde la tecnología ha apoyado al incremento en el ritmo de cambios, los clientes se han vuelto más exigentes, competidores en todo el mundo se han intensificado e incrementado, además de que las regulaciones locales y extranjeras han agregado más presión, con base a esto la calidad se ha convertido en una parte estratégica y este concepto ha ido evolucionando a través del tiempo hasta llegar “Calidad Total”.

Para entender mejor “Calidad Total”, primero entenderemos el concepto de calidad. Calidad ha sido definido de diferentes maneras por varias personas y organizaciones, por lo que podemos mencionar algunas como:

- Fred Smith, CEO de FedEx, define calidad como “Resultado entre el estándar esperado por el cliente”.
- General Services Administration, GSA, define como “conocer las necesidades de los clientes en primera instancia y cada tiempo”.
- Boeing Enterprise define calidad como “Proveer a nuestros clientes con productos y servicios que consistentemente satisfagan sus necesidades y expectativas”.
- US Department of Defense define calidad como “Hacer las cosas correctas en el tiempo correcto, siempre buscando la mejora y siempre satisfaciendo al cliente”.
- Ishikawa define calidad como “Calidad y satisfacción del cliente son lo mismo, calidad es un concepto amplio que va más allá de solo el producto, también incluye la calidad de las personas, procesos, y cualquier otro aspecto de la organización”.
- Juran describe calidad como “Calidad empata con el propósito y/o el uso”.
- Feigenbaum el primer hombre que escribió el primer libro con título de Calidad Total, describe a la calidad como “La materia prima y las características del servicio de marketing, ingeniería, manufactura y mantenimiento a través del producto y de su funcionalidad se conocerán con las expectativas por el cliente”
- Crosby menciona que la calidad es “La conformidad de los requerimientos”.

- ISO 9000:2000 describe calidad como “El grado en el cual un grupo de características llena los requerimientos”.

En el libro de “Out of Crisis” del Pionero Edward Deming dice acerca de la calidad lo siguiente:

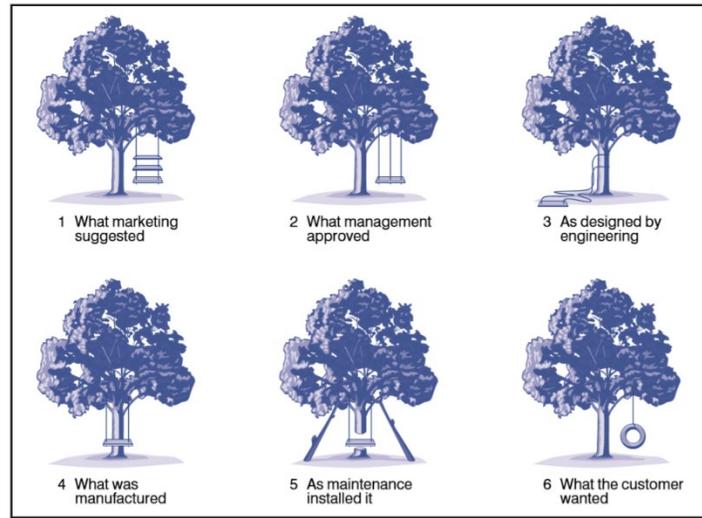
“Calidad puede ser definido solo en términos del agente, ¿Quién es el juez de la calidad? En la mente del trabajador en el piso de producción, el produce la calidad si se siente orgulloso de su trabajo. Calidad pobre, para él, significa perdida para el negocio, y quizás de su trabajo. Buena calidad, el piensa, mantener la empresa como un negocio. Calidad para el director de planta significa conseguir los números y conocer las especificaciones. Su trabajo también es, sea que lo sepa o no, mejorar continuamente el liderazgo”.

Deming menciona que la calidad tiene diferentes criterios y estos criterios cambian continuamente además de que cada persona va creando su propio criterio. Por esta razón es importante medir las preferencias del cliente frecuentemente y una vez conocida estas preferencias el negocio debe convertirlas en una variable que debe medir y continuamente mejorar. Deming es conocido por qué demostró estadísticamente que el 94% de los problemas en el piso de producción son causados por una mala administración.

Universalmente no hay una definición de calidad aceptada, pero si existen a través de las definiciones elementos comunes como son:

- \* Calidad es un estado cambiante, lo que no necesariamente es considerado calidad hoy quizás no sea suficientemente bueno para ser considerado para la calidad del mañana, por lo que la habilidad para identificar y traducir las necesidades al piso de producción se ha vuelto de vital importancia.
- \* Calidad aplica para productos, servicios, gente, procesos y medio ambiente.
- \* Calidad envuelve conocer o exceder las expectativas del cliente, donde se puede dividir en dos grandes aspectos como son diseño y satisfacción del cliente por diseño. Calidad por diseño es la medición de como el producto o servicio es diseñado para alcanzar los acuerdos de requerimiento. Calidad por satisfacción del cliente por diseño es cuando los productos o

servicios alcanzan el diseño. Las organizaciones deben evaluar cuanto tiempo están invirtiendo ellos en hacer las cosas correctas.



### Calidad por diseño

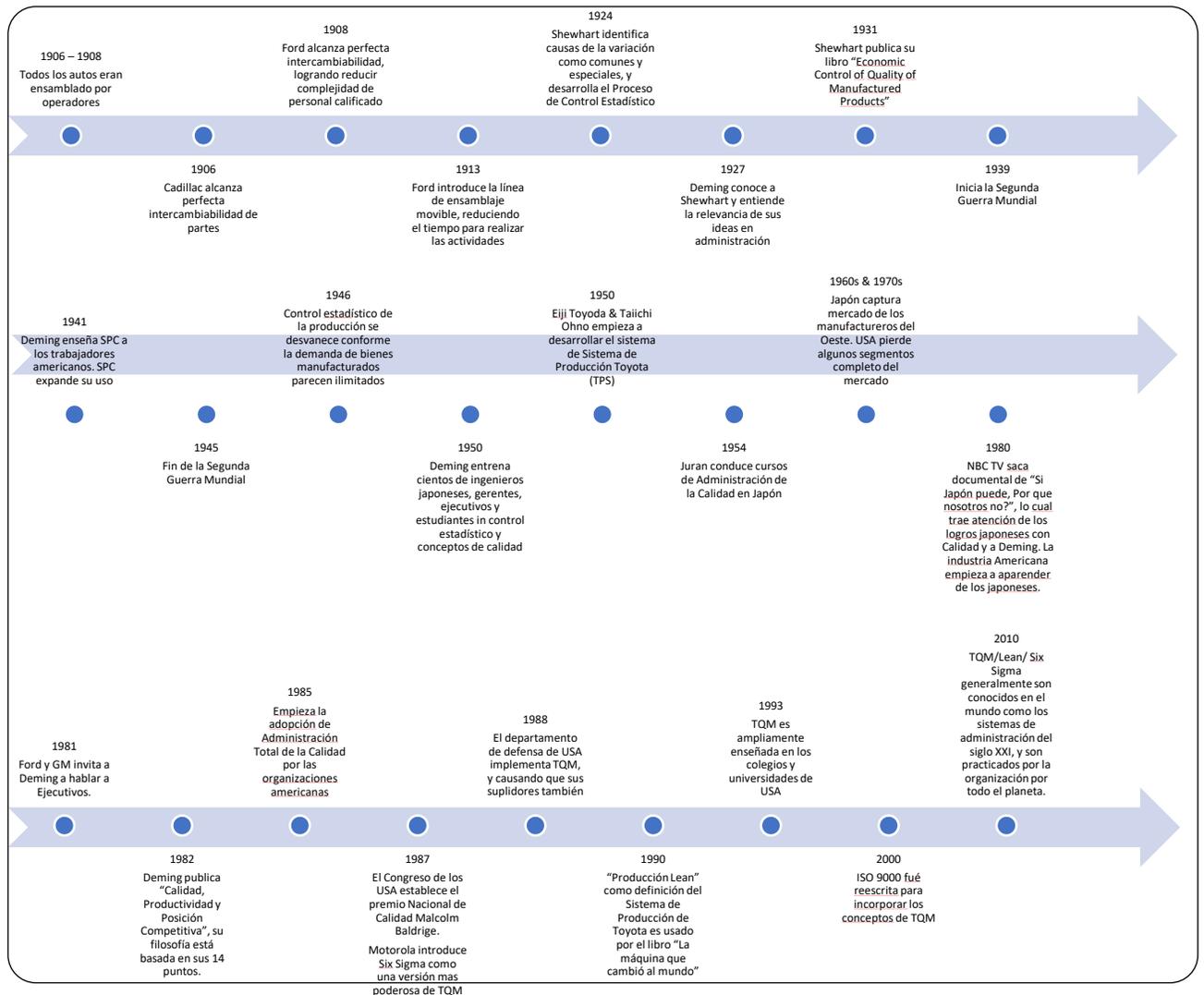
La evolución de la calidad surgió por los años 1920 con el estudio realizado por Frederick Taylor acerca de tiempos y movimientos. Taylor es conocido como el padre de la administración científica, y el aspecto más fundamental de la administración científica es la separación de la planeación y ejecución.

Conforme el aumento de volumen y complejidad de la manufactura, la calidad llega a ser un problema creciente. Donde los ingenieros empiezan a usar métodos estadísticos en el control de la calidad, lo que lleva a las Gráficas de Control y Control estadístico de proceso, los cuales son ahora aspectos fundamentales de la calidad; sin embargo control de la calidad en los años 1950 a 1960 solo involucró el descartar las piezas sin calidad.

La Segunda Guerra Mundial tuvo un gran impacto en la calidad, desde el lado de los Estados Unidos fue negativo y para Japón fue positivo, esto se debe a que las industrias americanas se enfocaron en cumplir con las fechas de entrega y con poco énfasis en la calidad, esto llevo a un mal o buen hábito según sea el caso después de la segunda guerra mundial.

Por otro lado, las industrias japonesas fueron forzadas a aprender en un ambiente global, donde antes de los 1950 “Made in Japan” era significado de poca calidad, sin embargo, su gobierno tomó la decisión de producir con calidad y tras 20 años lograron crear el milagro japonés fruto de su persistencia. Cuando las empresas del oeste finalmente entendieron que la calidad era el factor clave para un mercado global entonces fue cuando el movimiento de calidad total finalmente consiguió su momento.

La siguiente tabla muestra una línea del tiempo de la evolución de la calidad.



Fuente: Quality Management for organizational excellence: Introduction to Total Quality David L Goetsch, Stanley Davis

Cuando la filosofía “Calidad Total” empezó su auge, resaltó grandes diferencias del pensamiento tradicional y la perspectiva de Calidad Total, los cuales se enuncian a continuación:

- Productividad versus Calidad: El pensamiento tradicional ve a la calidad y productividad en un conflicto eterno y que no pueden estar ambos. La calidad total ve que la productividad se gana solo tras el resultado de las mejoras en la calidad.
- Definición de Calidad: El pensamiento tradicional define a la calidad conociendo las especificaciones del cliente, mientras que calidad total es medido con base a la satisfacción de las necesidades del cliente y excediendo sus expectativas.
- Medición de la calidad: La calidad es medida tras definir un nivel de aceptación de no conformidad y medirlo con base a un benchmarking. Calidad total es definir un nivel de aceptación alto con base a un benchmarking de satisfacción del cliente y después continuar mejorando.
- Alcanzar la calidad: El pensamiento tradicional es que la calidad es inspeccionada en el producto, mientras que calidad total define que la calidad es determinada por el producto y el diseño del proceso además de que este es alcanzado por controles efectivos.
- Actitud ante los defectos: El punto de vista tradicional ve a los defectos como parte natural de producir un producto, medir defectos por cientos es un estándar aceptable. La calidad total ve que los defectos deben ser eliminados usando controles efectivos y estos deben ser medidos en defectos por millón (six sigma)
- Calidad como una función: El pensamiento tradicional es que calidad es una estructura organizacional separada. La calidad total ve que la calidad debe estar completamente integrada a la organización, todos son responsables.
- Responsabilidad por la calidad: El pensamiento tradicional ve a los empleados como culpables de la poca calidad. La calidad total ve que el 85% de los problemas de calidad son problemas por la administración.

- Relación con los proveedores: El pensamiento tradicional es que la relación con el proveedor es a corto plazo y el manejo del costo. La calidad total ve al proveedor como una relación a largo plazo y con calidad orientada.

Los tres principales personajes que aportaron a la administración total de la calidad fueron Deming, Juran y Shewhart.

Deming definió 14 puntos para ayudar a la administración como sigue:

- 1) Crear constancia de propósito hacia la mejora de productos y servicios.
- 2) Adoptar la nueva filosofía. Nosotros no podemos vivir mucho tiempo con los mismos niveles de aceptación de retraso, errores, defectivos de la gente.
- 3) Cesar dependencia de la inspección en masa. Requerir en su lugar evidencia estadística de que la calidad se ha construido.
- 4) Finalizar la práctica de premiar en la empresa con base en el precio de la etiqueta.
- 5) Trabajo gerencial trabaja continuamente en el sistema para encontrar problemas.
- 6) En el trabajo deben estar los métodos más actuales de entrenamiento de los institutos.
- 7) En el trabajo deben estar los métodos más actuales de supervisión de la producción de los institutos. Los capataces deben cambiar su responsabilidad con base a los números de calidad.
- 8) Manejar sin miedo, donde cada uno trabaje efectivamente por la compañía.
- 9) Romper las barreras entre los departamentos.
- 10) Eliminar metas numéricas, posters o slogans para los trabajadores preguntando por nuevos niveles de productividad sin proveer métodos.
- 11) Eliminar estándares de trabajo que prescriben cuotas numéricas.
- 12) Remover barreras que se colocan entre los trabajadores por hora y su derecho a sentirse orgullosos de su trabajo.
- 13) Institucionalizar un programa vigoroso de educación y reentrenamiento.
- 14) Crear una estructura en los administradores senior que empujaran cada día en los 13 puntos anteriores.

Juran menciona 10 pasos para la mejora de la calidad que son:

1. Construir compromiso de la necesidad y oportunidad de la mejora continua.
2. Establecer metas para mejoras.
3. Organizar para alcanzar las metas (establecer un concilio de calidad, identificar los proyectos selectos, nombrar equipos, designar facilitadores).
4. Proveer entrenamiento.
5. Llevar proyectos para resolver problemas.
6. Reportar el progreso.
7. Dar reconocimiento.
8. Comunicar resultados.
9. Mantener puntuación.
10. Mantener momentum haciendo mejoras anuales parte del sistema y procesos en la compañía.

Phil Crosby tiene 4 absolutos

- Definición - Cumplir con los requerimientos.
- Sistema – Prevenir.
- Desempeño estándar – cero defectos.
- Medición - Precio de no cumplir con requerimientos.

Y también el definió 14 pasos para la mejora:

1. Dejar claro a la administración el compromiso que se debe tener por la calidad.
2. Formar equipos de mejora continua con miembros de cada departamento.
3. Determinar donde actual y potencialmente los problemas de calidad están.
4. Evaluar el costo de la calidad y explicar su uso como una herramienta de administración.
5. Escalar la conciencia de la calidad y las preocupaciones de los todos los empleados.
6. Tomar acciones para corregir problemas identificados a través de pasos previos.
7. Establecer un comité para un programa de cero defectos.

8. Entrenar a los supervisores para que lleven su parte en el programa de mejora de la calidad.
9. Mantener cero defectos diariamente y dejar que los empleados se den cuenta de que hay cambios.
10. Animar a las personas para que establezcan metas de mejora para ellos mismo y su equipo.
11. Animar a los empleados a comunicar a sus supervisores los obstáculos que están teniendo para alcanzar sus metas.
12. Reconocer y apreciar aquellos que participan.
13. Establecer concilios de calidad para comunicar de una manera regular.
14. Hacerlo todo de nuevo para enfatizar que los programas de calidad nunca terminan.

Comparando directamente los tres personajes americanos de la calidad se puede obtener la siguiente tabla:

**Tabla comparativa de Personajes Americanos representativos para la Calidad**

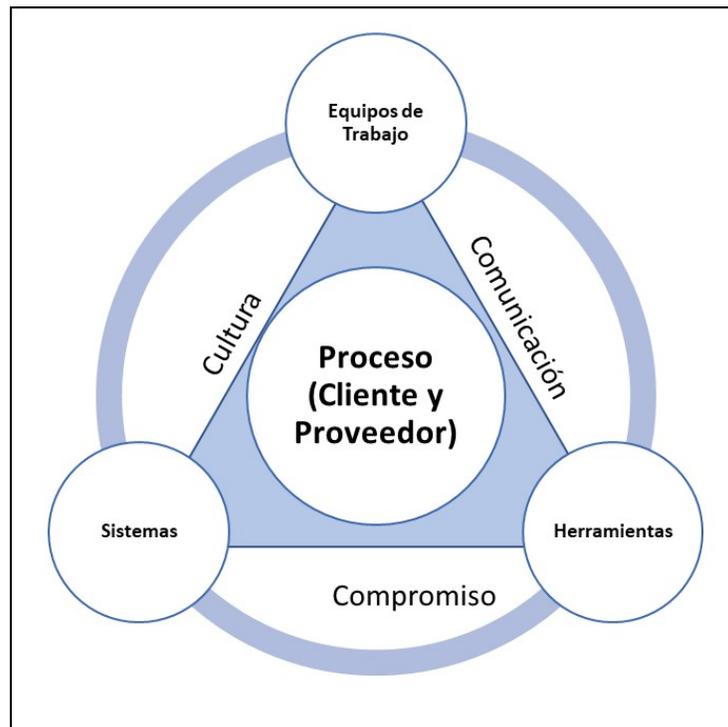
Aspecto	Crosby	Deming	Juran
Definición de Calidad	Conformancia de los requerimientos	Un grado predecible de uniformidad y confiabilidad a bajo costo y adecuado al mercado	Aptitud para el uso
Grado de responsabilidad de la alta gerencia	Responsable por la calidad	Responsable del 94% de los problemas de la calidad	Menos del 20% de los problemas de calidad son causa de los empleados
Estandar de Productividad & motivación	Cero defectos	Calidad tiene muchas escalas. Uso de estadística	Evitar campañas de hacer perfecto el trabajo

		para medir el rendimiento en todas las áreas.	
Acercamiento general de la calidad	Prevención, no inspección	Reducir variabilidad con mejora continua. Cesar la inspección en masa	Administración general de la calidad, especialmente el elemento humano
Estructura	14 pasos para mejorar la calidad	14 pasos para administración	10 pasos para mejorar la calidad
Control estadístico del proceso	Rechazos estadísticamente aceptables en niveles de calidad	Métodos estadísticos para control de la calidad deben ser usados	Recomienda el control estadístico, pero advierte que puede tener un enfoque muy impulsado
Base de la mejora	Un "proceso", no un programa. Metas de mejora	Continuamente en reducir variación. Elimina las metas sin un método	Proyecto tras proyecto. Establece metas
Trabajo en equipo	Equipos de mejoras de la calidad. Concilios de calidad	Participación de empleados en la toma de decisiones. Desglose de barreras entre los departamentos	Equipos y círculos de calidad
Costo de la Calidad	Costo de la no conformidad. Calidad es gratis	No óptimo, hay que ejecutar mejora continua	Calidad no es gratis, hay un óptimo

<p>Compra y recepción</p>	<p>Suplidores son una extensión del negocio. La mayoría de las fallas se deben a los propios compradores</p>	<p>Inspección es demasiado tarde, permitido entrar defectos a través de AQL. Evidencia estadística y gráficas de control requeridas</p>	<p>Problemas son complejos. Realizar encuestas formales</p>
---------------------------	--	---	---

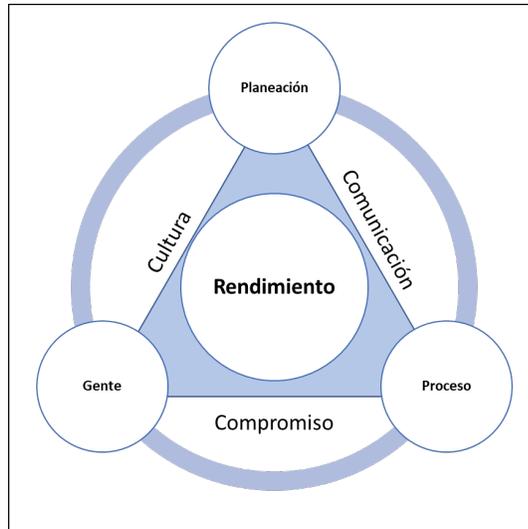
John S. Oakland - Total Quality Management and Operational Excellence, Routledge (2014)

Ha habido grandes intentos por construir diferentes modelos y conjuntar todos los conocimientos de los gurús conllevando a implementar una buena administración de la calidad, dentro de estos modelos está el de Administración Total de la Calidad, para ejemplificar este modelo se muestra en la siguiente imagen:



Fuente: 5 John S. Oakland - Total Quality Management and Operational Excellence\_ Text with Cases-Routledge (2014)

Este modelo de TQM agrupa consigo un gran número de componentes de la calidad, como son los círculos de calidad, resolución de problemas, control estadístico de proceso, sistemas de calidad, comunicación entre toda la organización. Tras la expansión e implantación en las empresas del modelo de TQM, el modelo evolucionó y trajo consigo un nuevo concepto a integrar en este, el cual es rendimiento o excelencia, quedando el nuevo modelo de TQM con excelencia como se muestra en la figura:



Fuente: 6 John S. Oakland - Total Quality Management and Operational Excellence\_ Text with Cases-Routledge (2014)

Este nuevo modelo es simple, y cubre todos los ángulos y aspecto de una organización y su operación. El rendimiento (excelencia operacional) se alcanza involucrando la gente, los procesos y planeando las estrategias, sin olvidar el proceso de comunicación, compromiso de las personas y la cultura de la gente son necesarios para una buena implementación.

Cada sección del modelo contempla:

- Planeación de las estrategias: Desarrollo y despliegue de las políticas y estrategias de la compañía, estableciendo los recursos adecuados y diseñando con calidad.
- Rendimiento (excelencia operacional): Estableciendo una estructura de medición funcional.
- Proceso: Entendiendo, administrando, diseñando y rediseñando los procesos; administración de los sistemas de calidad, mejora continua.

- Gente: Administración de los recursos, cultura del cambio, trabajo en equipo, comunicación, innovación y aprendizaje.

Mientras que el compromiso, cultura y comunicación (no menos importantes) envuelven a los cuatro elementos para poder consolidar el modelo de Calidad Total con excelencia operacional.

Podemos definir calidad total como un enfoque que hace que el negocio se esfuerce en maximizar la competitividad de una organización a través de la mejora continua de la calidad de los productos, servicios, gente, procesos y medio ambiente. Calidad total sigue las siguientes características para ser alcanzada:

- Basado estratégicamente
- Enfoque en el cliente (interno y externo)
- Obsesión con la calidad
- Enfoque científico en la toma de decisiones y en la resolución de problemas
- Compromiso a largo plazo
- Trabajo en equipo
- Mejora continua de la gente, procesos, productos, servicios o medio ambiente
- Educación y entrenamiento
- Libertad a través del control
- Propósito de unidad
- Empleado envueltos y empoderados
- Rendimiento máximo como una prioridad alta

### **Liderazgo y administración total de la Calidad**

Administración total de la calidad es un concepto que busca mejorar la competitividad, efectividad y flexibilidad de toda la organización. Esencialmente es una manera de planear, organizar y entender cada actividad. El impacto en la organización es primeramente en asegurarse que la administración adopta una estrategia general de calidad, en este enfoque

es mandatorio enfocarse en una mentalidad de prevención de problemas, pero es fácil subestimar el esfuerzo para cambiar actitudes y la cultura.

Crear o cambiar una cultura de calidad según John S. Oakland está compuesto por los siguientes componentes:

- Comportamientos basados en interacciones.
- Normas que son resultado de trabajo en equipo.
- Valores dominantes adoptados por la organización.
- Reglas del juego de cómo se aplican las reglas del juego.
- El clima laboral de la empresa.

Mientras que David L Goetsch menciona que una cultura de calidad está compuesta por:

- Ambiente laboral.
- Valores organizacionales.
- Modelos culturales.
- Costumbres y usos.
- Medios de comunicación culturales.

En el siguiente listado se muestra algunas características de como se ve una cultura de calidad:

- Comportamientos concuerdan con los slogans de la compañía.
- Voz del cliente es activamente buscada y usada continuamente para mejorar la calidad.
- Empleados son envueltos y empoderados.
- El trabajo es hecho en equipo.
- Administradores ejecutivos están comprometidos y envueltos; son responsables de la calidad y no es delegada.
- Suficientes recursos están disponibles cuando y donde son necesitados para asegurar la mejora continua de la calidad.

- Educación y entrenamiento son proveídos para asegurar que los empleados a todos los niveles tienen el conocimiento y habilidades necesarias para mejorar la calidad continuamente.
- Reconocimientos y sistemas de promoción están basados en contribuciones continuas a la mejora de la calidad.
- Compañeros de trabajo son vistos como clientes internos.
- Proveedores son tratados como socios internos.
- Alcanzar el máximo rendimiento de la gente, procesos, y productos es la prioridad más alta.

En toda implementación y cambio cultural debe haber una manera de controlar los avances de dicho cambio, y en gran medida la efectividad depende en como cada persona, función o departamento camina hacia un objetivo en común. El control es el proceso en el cual la información o retroalimentación es provista de tal manera que se mantengan todas las funciones en seguimiento.

Los mecanismos para controlar caen dentro de 3 grandes categorías:

- Antes de los hechos: Algunas herramientas usadas son planes estratégicos, planes de acción, presupuestos, descripción de puestos, objetivos individuales, entrenamientos y desarrollo de personal.
- Operacionalmente (en el momento): Observación, inspección, corrección, revisión del progreso, juntas con los operadores, información interna y datos de sistema, programa de entrenamientos.
- Después de los hechos: Reportes anuales, reportes de variación, auditorías, encuestas, revisión del desempeño y evaluación de entrenamientos.

Los cambios culturales es uno de los retos más difíciles a la que una organización se puede enfrentar. Es difícil de alcanzar y los líderes son el rol principal, si la organización no cambia entonces los líderes son los que no aceptaron ese cambio. Oakland menciona que un líder debe tener cinco requerimientos efectivos que son:

- Desarrollar y publicar documentos corporativos claros con un propósito y visión donde estos objetivos deben dar dirección en la definición del negocio, compromiso de un efectivo liderazgo y con calidad, definir objetivos con el sector y relación con el cliente, indicadores de cuál es la dirección del futuro, compromiso para monitorear y rendimiento.
- Desarrollar estrategias claras y efectivas además de dar soporte a los planes para alcanzar la visión.
- Identificar los factores éxito y los procesos críticos.
- Revisar la estructura jerárquica, donde la cantidad de personas sea la correcta en los niveles de supervisión, gerencia, dirección y otros empleados, esta revisión debe incluir las responsabilidades y el proceso de mejora de la organización.
- Empoderar y animar a los empleados por parte del líder, y este debe estar cerca de los trabajadores para desarrollar una comunicación efectiva hacia arriba, abajo y lateralmente. Este líder debe tener una especial atención en:
  - Actitud donde los empleados vean que el líder está comprometido con el personal, que sus palabras también sean demostradas con los hechos.
  - Habilidades del empleado y expectativas de entregables deben estar bien definidas, si no están bien definidas las expectativas y los estándares de rendimiento, como el gerente puede esperar algo que no está definido.
  - Participación de cada uno de los empleados para hacer la organización exitosa.

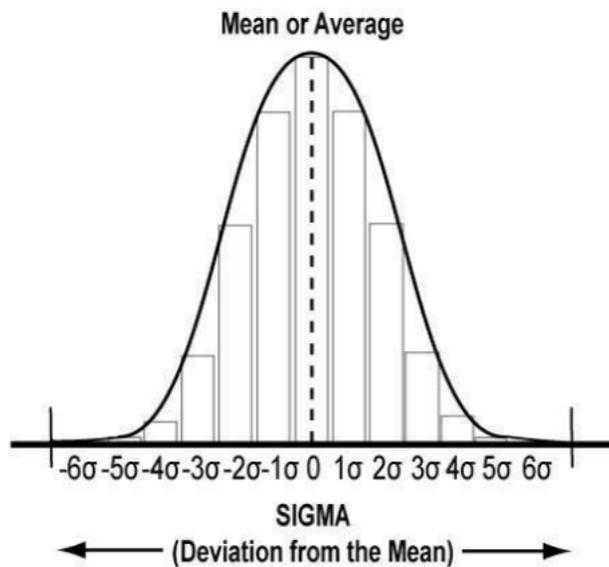
Los esquemas de Calidad Total y su evolución han hecho ver que el sistema de liderazgo tiene un rol fundamental para los procesos y la cultura, en los inicios del Control de la calidad solo se enfocaba en la calidad de los productos/procesos pero al ir evolucionando ha hecho evidente que es necesario también expandir el termino de calidad a la estrategia y la gente, donde aparece un rol importante que es el Líder y su manera de influir en las personas a través de sus comportamientos, habilidades y valores para alcanzar los objetivos de la compañía.

### **Mejora Continua: Persiguiendo la Excelencia Operacional**

En las últimas décadas la palabra Mejora Continua es usada como una búsqueda continua por la excelencia operacional, donde han surgido varias metodologías (filosofías) que han tenido bastante auge las cuales son Six Sigma y Lean Manufacturing (Manufactura Esbelta).

Six sigma es una herramienta y metodología introducida por la empresa americana Motorola, Esta metodología mide la variación o la dispersión del proceso. Six sigma es una estructura cuantitativa dividida en 5 fases: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar; que normalmente es conocida como DMAIC, por sus siglas en inglés.

El termino de Six Sigma, se debe a la cantidad de desviaciones estándar como una medida de una distribución normal, como se muestra en el siguiente diagrama.



El objetivo de Six Sigma es eliminar defectos y reducir variabilidad. En términos estadísticos, si una organización, departamento, o proceso alcanza el nivel six sigma de rendimiento, 99.999666% de sus procesos estará libre de defectos, en otras palabras, tendrán 3.4 defectos por millón de oportunidades de error. La siguiente tabla muestra el nivel de variación por sigma y defectos por millón de unidades.

Capacidad del Proceso por nivel de sigma	Defectos por millón de oportunidades (DPMO)	% de aceptación (Libres de error)
6σ	3.4	99.99966%
5σ	233	99.9767%
4σ	6,210	99.379%
3σ	66,807	93.32%
2σ	308,538	69.15%
1σ	691,462	30.9%

Six Sigma fuerza a la organización a buscar la perfección preguntando si 99% es suficientemente bueno, y si la empresa cree que es suficientemente bueno, se debe dar perspectiva a la empresa como se muestra en la siguiente tabla:

99% Good (3.8 Sigma)	99.99966% Good (6 Sigma)
20,000 artículos perdidos en el servicio de mensajería por hora (basado en 2,000,000 de horas)	Siete artículos perdidos por hora
5000 operaciones quirúrgicas incorrectas por semana	1.7 operaciones quirúrgicas incorrectas por semana
2,000,000 prescripciones médicas erróneas por año	680 prescripciones médicas erróneas por año
7 horas sin electricidad al mes	Una hora sin electricidad cada 34 años.

La siguiente gráfica de nivel de Six Sigma y defectos por millón muestra tres tipos de organización.



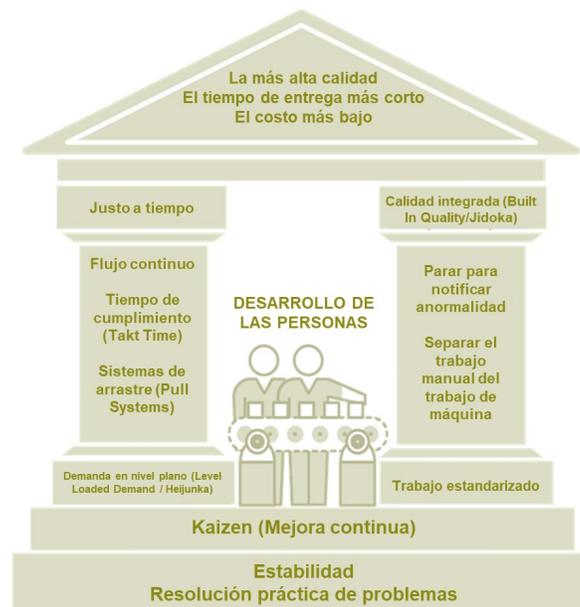
### **Lean Manufacturing (Manufactura Esbelta)**

Lean es un sistema que se encarga de identificar y eliminar desperdicios además de mejorar el flujo del proceso mientras se desarrolla a la gente en el camino. Lean es una forma de pensar que puede ser fácilmente aplicada a cualquier organización. El enfoque principal de Lean es el cliente, es el cliente quien determina el valor y el cuanto están dispuesto a pagar por el servicio o producto. La metodología Lean se puede implementar fácilmente ya que el entrenamiento es mínimo, conceptos básicos son sencillos y las mejoras pueden implementarse hasta en el mismo día. Por ejemplo: cuando un individuo entiende que unas actividades no agregan valor o son desperdicio los cambios pueden ser ejecutados inmediatamente.

Lean Manufacturing clasifica los desperdicios en siete los cuales deben eliminarse:

- Transportación
- Inventario en exceso
- Movimiento
- Espera
- Sobreproducción
- Sobreprocesamiento
- Defecto

La metodología Lean se sustenta toda su filosofía en la siguiente imagen:



En la parte de arriba de la casa se encuentra el cliente, donde lo que se busca es la más alta calidad, al mejor costo y en el tiempo de entrega más pequeño, para poder conseguir esto se basa en dos pilares los cuales son Justo a Tiempo y Calidad Integrada. En la base se encuentra la fundación que es Estabilidad a través de trabajo estandarizado y Resolución de Problemas. Mientras que en el centro se encuentra el desarrollo de la gente.

Existen varios principios que sigue la metodología Lean:

- Los clientes, tanto externos como internos, son el centro de lo que hacemos para generar valor.
- Hacer visible los problemas y solucionarlos rápidamente.
- Los procesos deben ser estables y flexibles para crear flujo.
- Las personas son nuestros mayores activos, por lo que deben estar comprometidas y desarrolladas.

La filosofía Lean Manufacturing tiene un gran abanico de herramientas que se usan de acuerdo con el objetivo que se quiere buscar como son:

- Herramientas a Justo a tiempo: Flujo de trabajo, reducción de set up times, programación, tamaño de lotes pequeños, takt time, sistema pull, etc.
- Pilar de Calidad Integrada: Reducción de desperdicios, cadena de respuesta a defectos, prueba de errores, etc.
- Base de Estabilidad y Estandarización: Información visual, Trabajo Estandarizado, Mantenimiento al flujo de trabajo, Resolución de Problemas, etc.
- Desarrollo de las personas: Trabajo en equipo, trabajadores multifuncionales, Gemba Walks, Responsabilidades descentralizadas, motivación, etc.

### **Gemba Walks: Volviendo a la Realidad**

Gemba Walk es una palabra japonesa tomada de GEMBUTSU, que significa “Cosa Real” o “Lugar verdadero”. Varios escritores definen el Gemba Walk como sigue:

- Jeff Dalton: “Gemba Walk provee un acercamiento acerca de los comportamientos en acción y es una poderosa herramienta para identificar oportunidades de mejora en los procesos y una nueva manera de dar soporte a equipos ágiles.”
- Rob Ptacek: “Gemba Walk es una actividad donde el gerente o el líder va físicamente al área donde sucede el proceso a entender el trabajo, preguntar y dar soporte e ideas”.
- David Mann: “Gemba se traduce como el “lugar real” donde la acción de interés sucede, donde el valor agregado ocurre. Los ejecutivos deben tener una expectativa de invertir entre 45 a 60 minutos cada semana o dos gemba walks con un sensei por 6 meses a un año”.
- Masaaki Imai: “Gemba en japonés significa el lugar donde las actividades actualmente pasan, en otras palabras, el lugar donde el valor es agregado. En el caso de un ambiente de manufactura, GEMBA es el piso de producción, para la industria hotelera, es el lugar donde la comida es preparada actualmente; y en el caso de la industria de servicios es en todas partes. GEMBA es el lugar más precioso para la administración”.
- Boca Gratiela Dana, “Ovidius” University Annals, Economic Sciences Series menciona: “GEMBA es una técnica de liderazgo que consiste en que los gerentes y líderes salgan

de sus oficinas e ingresen el lugar de trabajo. Gemba Walk significa: ver que está pasando, un chance de platicar con los empleados y escuchar que problemas no están siendo resueltos, una oportunidad de calidad y seguridad, conectar estrategia de la organización con las metas de los equipos”

- Jorge Gabriel Martinez, “El recorrido gemba es un ejercicio individual y documentado del líder, cuando está bien diseñado, es el mecanismo que permite una mejor comprensión del estado actual de un proceso y asegurar que las operaciones ocurran como se acordó y se documentó que debían realizarse”
- Deming, “Management by walking around is hardly ever effective.”

### **¿Por qué ejecutar GEMBA Walks?**

Michael Bremer menciona que son 3 puntos claves para hacer GEMBA:

- Propósito: Si la gente entiende el propósito, la razón más profunda de porque esta actividad es necesaria, ellos están en mejor posición para encontrar oportunidades. Desarrollando un pensamiento crítico debe ser un propósito.
- Procesos: Gemba provee estructura para evaluar el rendimiento y traer a la luz nuevas oportunidades de mejora.
- Gente: Gemba da oportunidades para crear un mejor lugar para la gente, se pueden desarrollar las habilidades y capacidades de la gente, los niveles de confianza pueden crecer y la gente se siente segura de compartir los problemas que experimenta en el trabajo.

Todd Sperl y Rob Ptacek dicen que un GEMBA permite a los gerentes motivar al empleado y generar confianza, potencialmente se pueden resolver problemas pequeños e identificar problemas a través de departamentos o áreas antes de que lleguen a ser problemas grandes además de asegurarse que todos estén alineados.

Las personas que están ejecutando Gemba Walks están cambiando la cultura porque:

- Dan coaching a la gente para desarrollar el pensamiento crítico

- Proveen soporte a los experimentos de mejora y el aprendizaje después del experimento
- Buscar la mejor alineación entre las estructuras de soporte para mejorar el rendimiento del piso de producción.
- Mostrar respeto a cada persona y a cualquier nivel de la organización.

Jack Zenger y Joseph Folkman escribieron en un artículo de Harvard Business Review en junio 2009 titulado “Ten fatal Flaws that Derail Leaders” en donde menciona las características peores de un líder como son: Carecer de energía y entusiasmo, aceptar su rendimiento mediocre, poca claridad en su visión y dirección, tener pobre juicio, no colaborar con sus pares y personal, no caminar para hablar con el personal, resistirse a nuevas ideas. Estas características en gran medida son tocadas en la ejecución de un GEMBA Walk.

Los Gemba Walkers están buscando un entendimiento profundo de la gente acerca de cómo el trabajo se está ejecutando, como la gente está intentando ejecutar la mejora continua, entender el modelo mental actual dentro de la organización, cumplimiento al trabajo estandarizado, entender los problemas o anomalías en el proceso actual, así como también las actividades que se están haciendo para resolverlo.

Mike Rother escribió en el libro de Toyota Kata: “Quizás la cosa más importante para un líder es no enfocarse en que está haciendo la persona durante el GEMBA Walk, pero si enfocarse en el patrón de pensamiento y acción que las personas tienen para mejorar y se esfuerzan para alcanzar las metas”.

### **Modelo de Ejecución de un GEMBA**

El modelo que desarrollaremos será el de Michael Bremer para entendimiento de la teoría, dicho modelo es muy sencillo como se muestra en la figura.



*Fuente: 7 Bremer, Michael. How to Do a Gemba Walk: Coaching Gemba Walkers*

### **Etapa 1: Preparación de la Caminata:**

- Define el propósito de Gemba Walk: como, por ejemplo: Cumplimiento del trabajo estandarizado, proceso de pensamiento del personal y su evidencia, entender los obstáculos que están evitando el cumplimiento del trabajo, buscar áreas de oportunidad.
- Obtén el compromiso en avanzada de quienes van a hacer el recorrido Gemba, se les debe informar el propósito del Gemba, que ellos deben de observar y también como las estructuras de soporte pueden ayudar para un mejor entendimiento de como sucede el día a día en el piso de producción.
- Define el alcance del Gemba Walk: Define claramente el área a ejecutar el Gemba Walk, define con tu líder donde empezar y donde terminar, así como el área, algunas ideas son seguir el flujo del proceso para ganar un mejor entendimiento del proceso, observar el lugar físico en búsqueda de herramientas, reparaciones y almacenes temporales, observar pizarrones, pantallas, monitores.

Hay que asegurar que se unan al Gemba Walk las personas correctas dependiendo del propósito del evento, pueden ser el área de Recursos Humano, Calidad, Compras,

Mantenimiento, etc. y estos deben llevar su equipo de protección personal necesario para el área que van a visitar.

- Da tips a los líderes de área antes de que lleguen los Gemba Walkers, algunos tips son: No hacer una limpieza previa al recorrido, avisar a las personas del proceso que irán a hacer un Gemba, hablar claro y hacer contacto visual, ser inclusivo, recibir retroalimentación, colaborar con los equipos en el piso de producción.

### **Etapa 2 Ejecución del Gemba:**

Esta etapa se realiza en el piso de producción y lleva la gran parte del proceso, todos los participantes del GEMBA deben mostrar los siguientes comportamientos: “Ir a ver al piso”, preguntar si es necesario sin ser intrusivos, nunca parar la operación de preferencia y mostrar respeto por las personas del piso.

- “Ir a ver al piso”: Cuando este ejecutando uno se va a dar cuenta que hay cosas que tu asumías que están pasando, pero en realidad no están sucediendo u otras cosas que están sucediendo que nunca pensabas que estaban sucediendo. Un Gemba Walker debe ir con una mente abierta y puede ganar mucha visión. “Ir a ver al piso” te va a permitir ver: El propósito del trabajo, el seguimiento de estándares, las expectativas del rendimiento, el proceso de pensamiento científico para encontrar problemas y encontrar la causa raíz, crear planes efectivos y acciones para mejorar el proceso a través de los objetivos.

En el libro de Martínez Lizama, habla sobre la importancia de que un líder tiene que estar en contacto con la realidad y su observación debe ser de primera mano. El enfoque de ir a observar el proceso puede variar dependiendo del nivel de madurez de la empresa y sus procesos, por ejemplo: si los procesos son inestables el enfoque debe “Ir a ver el piso” sería ver si la gente está ejecutando las cosas como se suponen que deben hacer, si los procesos son estables el “ir a ver el piso” puede hacer énfasis en encontrar áreas de oportunidad además de hacer coaching a niveles intermedios de liderazgo.

- Pregunta ¿Qué? & ¿Por qué?: Las preguntas no deben ser ejecutadas para probar que la gente está mal, con una buena pregunta se puede ayudar a que la persona descubra la respuesta por el mismo. Cuando se entre al piso de producción, puedes ver los visuales, el proceso en general y los procesos individuales de la persona.
  - La primera pregunta que debe hacerse es: ¿Que parte del proceso estoy viendo?, ¿Cuál es su propósito y su objetivo? y ¿Qué va a pasar después?
  - En los visuales pueden preguntarse: ¿Cómo tú sabes si ellos están haciendo un trabajo efectivo?, ¿Cómo están midiendo el éxito y porque ese es el objetivo?, ¿Cuáles son los defectos o interrupciones del proceso?, ¿Qué pasa si ocurre una interrupción?
  - Observa por inconsistencias, ¿Están las personas entrenadas para ese trabajo?, ¿Está el material disponible para línea en tiempo?, ¿El equipo muestra estabilidad y como lo demostrarías?, ¿Están las cosas actualmente donde deben estar?.

El error que cometen frecuentemente los gemba walkers es que al encontrar una desviación con respecto al estándar dan la dirección de corregir y se quedan con la idea de que son preventivos porque la desviación no fue encontrada por un auditor o el jefe, pero en realidad solo lo que se hizo fue detectarla previamente, por eso es importante generar la pregunta ¿Por qué se generó esa desviación?, y esto lleva a un pensamiento más profundo donde hay posibilidades de que el estándar es desconocido o inexistente, no están entrenados, las condiciones para el estándar no son factibles o simplemente porque el estándar no tienen sentido para el trabajador.

- Mostrar respeto: Todos debemos apoyar a que se cree un ambiente ganar- ganar entre el líder y las personas del piso de producción. John Shook, Chairman Lean Global Network, dice “cuando una persona le da la respuesta correcta a alguien, eso es una falta de respeto”. Ayudando a las personas a desarrollar su habilidad de un

pensamiento crítico, al incrementar un nivel de confianza y autoestima es la última forma de respeto. Cuando el líder está viendo oportunidades, su trabajo se convierte en dar coaching al equipo de como capturarlas y desarrollar un pensamiento crítico en equipo.

El respeto se gana cuando se entiende la realidad del piso de producción y los problemas se abordan en colaboración con las personas implicadas, además que se reconoce el potencial de la persona para construir la mejora del proceso.

### **Etapa 3: Interrogar en la Caminata**

Al finalizar la caminata se debe:

- Discutir todas los hallazgos y oportunidades
- Capturar todas las oportunidades que se hayan acordado, definir responsables, fechas y foro donde se va a dar tracking si es necesario.
- Algunas ocasiones las acciones de los Gemba puedan tardar un poco de tiempo en ejecutarse e implicar una carga de trabajo bastante para los dueños del área por eso es importante no sobrecargar de trabajo y ser consciente de esto.
- Dependiendo del tipo de hallazgo se deben activar los mecanismos para ejecutar resolución de problemas.
- Si en la caminata se encuentran hallazgos que sobrepasan el rendimiento no se debe perder la oportunidad de reconocer a las personas.

El libro Gemba Walks for Manufacturing, Ptacek menciona lo que no se debe hacer en los Gemba, las cuales son:

- Reorganizar y posponer el tiempo definido para ejecutar el Gemba Walk.
- No estar 100% enfocado cuando se visita el área (no usar el celular mientras se ejecuta el recorrido, solo para emergencias).
- Mandar personas suplentes regularmente al Gemba, el gerente al no ir demuestra apatía y los empleados lo saben.

- Empezar los Gemba Walks sabiendo que solo son por un periodo pequeño de tiempo, son para la auditoría, una visita de un cliente, o por moda, etc.
- Usar el tiempo para encontrar fallas o criticar a los empleados.
- Usar el tiempo para tratar de resolver problemas difíciles o hacer cambios en el proceso.
- Empezar la actividad con objetivos no claros.

Para prevenir la recurrencia de los eventos, hay una herramienta bien importante que nos ayuda a prevenir sin importar sobre que metodología de mejora continua se use, el nombre de esta herramienta es el trabajo estandarizado. El trabajo estandarizado es aquello que permite que el conocimiento que se vaya adquiriendo a lo largo del tiempo pueda ser transferido a través del tiempo.

Para ellos existen diferentes tipos de estándares que son los que el líder al ir al Gemba debe ir observando:

- Estándares físicos (5's, ANDON).
- Estándares para la gente (Training Within Industry, Task Breakdown Sheets).
- Estándares para la administración de la información (Administración visual y reglas de procesos).

### **Liderazgo Esbelto (Lean Leadership)**

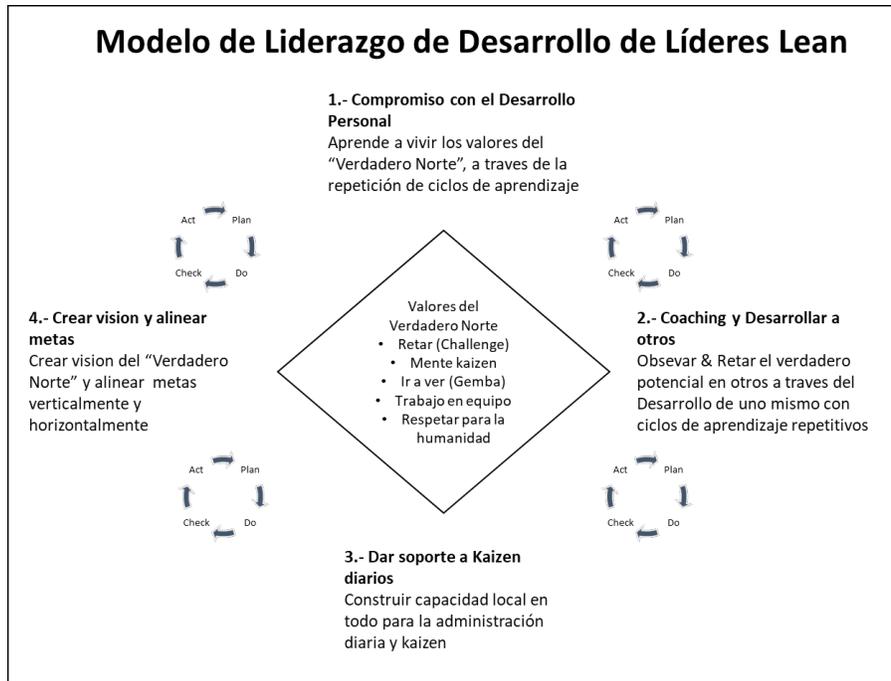
Las organizaciones crean valor entregando sus productos y servicios a los clientes. Todo lo que hacen o hacemos está vinculado a la cadena de valor completa como un proceso. Para tener un buen desempeño, toda la organización necesita un buen proceso de administración con buenos líderes.

En 1999 Fujio Cho, presidente de Toyota Motor Company envió el siguiente mensaje:

“Obtenemos resultados brillantes de personas promedio que administran procesos brillantes, mientras que nuestros competidores obtienen resultados promedio o peores de personas brillantes que administran procesos rotos.”

Esta comparación entre organizaciones es todavía verdadera hoy en día, donde muchos ejecutivos y gerentes buscan ser mejores líderes para obtener resultados brillantes.

El modelo de Desarrollo de Líderes Esbeltos (Lean Leaders) creado por Toyota viene del Japón, el cual ha ido consolidándose en otras culturas conforme su expansión de su producción en otros países. La siguiente imagen muestra el modelo de liderazgo de Toyota.



Fuente: Toyota Way to Lean Leadership, Jeffrey K. Liker, Gary L. Convis

El liderazgo esbelto consiste en estar completamente comprometidos con los cinco valores del "Verdadero Norte":

- Retar (Challenge)
- Tener una mente kaizen
- Ir a ver (Gemba)
- Trabajo en equipo
- Respetar para la humanidad

Vamos a hacer énfasis en el valor Ir a Ver que es donde nacen los Gemba Walks. El valor de Ir a ver como lo describe Akio Toyoda, presidente de Toyota Motor Corporation en 2009:

“Ir a ver significa que estés observando como si fuera tu propio trabajo, en lugar de ser un observador de los problemas, y hacer el esfuerzo por mejorarlo. Los títulos en el trabajo no son importantes; al final, la gente quien conoce el Gemba -Donde el trabajo actual es ejecutado- son los más respetados”

Liker en su libro Toyota Way Lean Leadership expresa que el ir a observar de primera mano de una manera práctica, que es una práctica poco frecuente en casi todas las firmas, ayuda a agregar valor de una manera sencilla. El valor de ir a ver no solo es el acto de observar, es más una filosofía en como los líderes toman decisiones. Toyota espera que todos los líderes tengan de primera mano, el conocimiento personal de cada problema que están bajo su cargo. Si los tomadores de decisiones pueden entender los hechos de una manera rápida pueden evitar debates improductivos con sus pares y evitar sobreprocesamiento de soluciones que no van hacia el objetivo de eliminar el problema por última vez. Toyoda en su frase expresa que aquellos que entienden el valor agregado en el trabajo y contribuyan a este, ellos serán respetados y serán quienes avanzarán.

Una comparación de los modelos tradicionales de liderazgo y el modelo de liderazgo esbelto de Toyota se muestra en la siguiente tabla.

Etapa del modelos de Liderazgo	Elemento de Liderazgo	Despliegue del Liderazgo	Liderazgo convencional	Lideres Esbeltos (Lean Leaders - Toyota)
Desarrollo Personal (Aprendiendo los valores del "Verdadero Norte" a través de ciclos repetitivos de aprendizaje )	Capacidad	Habilidad de Liderazgo y potencial	Magnetismo de Calidad (carisma) que hace que las personas lo sigan	Lideres Naturales observan posibilidades de mejora en ellos mismo y los otros e instintivamente armoniza con los valores de Toyota
	Procesos	Aprendizaje y Crecimiento	Aprendizaje de un mentor y/o copiar estilos exitosos de ejecutivos antiguos	Ir al recorrido Gemba (donde el trabajo sucede) a entender profundamente la situación actual y tomar retos incrementales, metas establecidas bajo la guía de un mentor
Coaching y Desarrollo de Otros. (Ayudar a otros a su propio desarrollo)	Capacidad	Desarrollo de la siguiente generación de líderes	Resultados orientados: como un laser enfocando en algo específico y direccionando subordinados con premios y castigos, para ayudar a ellos a alcanzar esos resultados.	Orientación a procesos: Aprendiendo a ver fortalezas y debilidades en otros, como crear situaciones de crecimiento y como intervenir minimamente en momentos de enseñanza para un máximo impacto. Desarrollar gente en el camino correcto y los resultados le seguirán.
	Procesos	Coach y desarrollo de otros	Patrocinadores seleccionan sucesores, desarrollan "favoritos", o contratan "heroes" experimentados de afuera	Toman responsabilidad para ayudar a gente avanzada en desarrollo personal con ciclos de aprendizaje.
Dar soporte a Kaizen diarios (Estandares, Objetivos, Administración Visual y kaizen diarios)	Capacidad	Alcance de Metas	Direccionado a cuantificar el desempeño del negocio (unidades o procesos) y mantiene individuos claves comprometidos	Aprende como promover liderazgo de aprendizaje varios niveles abajo a través de estándares, objetivos, y administración visual
	Procesos	Habilitar procesos de mejora y alcanzar objetivos	Mantener a la gente comprometida para las métricas a través de un sistema de premios y castigos	Presencia del lider en el Gemba para identificar gaps con el "Verdadero Norte" y con indicadores de administración visual. Da coaching a otros para asumir responsabilidad para cerrar los gaps.
Crear visión y alineación de metas (Alineación vertical y horizontal hacia el "Verdadero Norte"	Capacidad	Desarrollar visión y planes	Crear y vender una vision dramática y planes medibles	Participar en un proceso colaborativo para conseguir acuerdos y alinear metas y el significado de alcanzar metas (Hoshin Kanri)
	Procesos	Establecer y alinear metas y planes por logro	Direccionar metas con métricas: Compromiso a las métricas. Identificar personas con alto y bajo desempeño y premiarlos adecuadamente	Iniciar y sostener mejora continua a través de administración visual de metas, enfoque en problem solving y desarrollando gente.

Fuente: Toyota Way to Lean Leadership, Jeffrey K. Liker, Gary L. Convis

En la tabla comparativa los líderes esbeltos (lean leaders) de Toyota deben obligatoriamente desarrollarse primero a ellos mismos en un cierto nivel antes de que tomen responsabilidad de desarrollar a otros y puedan liderar la organización para alcanzar las metas. El pensamiento tradicional de líderes es el seleccionar o contratar líderes senior, quienes han tomado decisiones correctas y que obtienen resultados a través de acciones heroicas. El pensamiento de un líder esbelto de Toyota es crear un reto al líder, creando un ambiente enriquecedor que permite crecer líderes desde dentro que sigan los valores de la compañía para impulsar la mejora desde todos los niveles.

## CAPITULO 3

### PROBLEMÁTICA DEL ESTUDIO DEL CASO

MSD es una empresa global de salud fundada en 1891 que entrega soluciones innovadoras, medicinas, vacunas, terapias biológicas y productos de salud animal. Ha logrado descubrimientos como la vitamina B1 hasta la primera vacuna contra el sarampión, los remedios para el resfriado y los antiácidos hasta las primeras estatinas para tratar el colesterol alto. Hoy en día, es una de las principales compañías biofarmacéuticas de investigación intensiva, centrada principalmente en desarrollar investigación en los campos de Hepatitis C, VIH, diabetes y la inmuno oncología.

La empresa está segmentada en las siguientes ramas del negocio:

1. Primary Care and Women's Health
  - a. Cardiovascular
  - b. Diabetes
  - c. Medicina General
  - d. Salud Femenina
2. Hospital y Especialidad
  - a. Hepatitis
  - b. VIH
  - c. Hospital Acute Care
  - d. Inmuno-oncología
3. Oncología
4. Vacunas
5. Salud Animal



En el año 2017, MSD tuvo ventas a nivel global de más 40,122 millones de USD y con una plantilla de trabajadores de 69,000 trabajadores distribuidos en los 5 continentes. Las ventas del sector oncológico son lideradas por Keytruda (pembrolizumab) representando 3,809 millones de USD (9.5 % de las ventas totales), siendo el medicamento blockbuster de la

compañía. Esta terapia es para el tratamiento de cáncer de melanoma, Hodgkin Lymphoma, urotelial carcinoma, Carcinoma de cabeza y cuello, entre otros.

		Rx Sales*	R&D spend*	Top-selling Drugs*
<b>1</b>	<b>Pfizer</b> NEW YORK, NEW YORK [PFIZER.COM]	<b>\$45.302</b>	<b>\$7.962</b>	Provenar 13 5.802 Lyrica 4.970 Ibrance 4.118
<b>2</b>	<b>Roche</b> BASEL, SWITZERLAND [ROCHE.COM]	<b>\$44.552</b>	<b>\$9.803</b>	Herceptin 7.140 Avastin 7.004 Rituxan 6.905
<b>3</b>	<b>Novartis</b> BASEL, SWITZERLAND [NOVARTIS.COM]	<b>\$43.481</b>	<b>\$8.154</b>	Gilenya 3.341 Cosentyx 2.837 Lucentis 2.046
<b>4</b>	<b>Johnson &amp; Johnson</b> NEW BRUNSWICK, NEW JERSEY [JNJ.COM]	<b>\$38.815</b>	<b>\$8.446</b>	Stelara 5.156 Remicade 4.890 Zytiga 3.498
<b>5</b>	<b>Merck &amp; Co.</b> KENILWORTH, NEW JERSEY [MERCK.COM]	<b>\$37.353</b>	<b>\$7.908</b>	Keytruda 7.171 Januvia 3.686 Gardasil 3.151
<b>6</b>	<b>Sanofi</b> PARIS, FRANCE [SANOFI.COM]	<b>\$35.121</b>	<b>\$6.227</b>	Lantus 4.211 Pentacel 2.066 Fluzone 2.017
<b>7</b>	<b>AbbVie</b> NORTH CHICAGO, ILLINOIS [ABBVIE.COM]	<b>\$32.067</b>	<b>\$5.093</b>	Humira 19.936 Mavyret 3.438 Imbruvica 2.968
<b>8</b>	<b>GlaxoSmithKline</b> BRENTFORD, ENGLAND [GSK.COM]	<b>\$30.645</b>	<b>\$4.987</b>	Triumeq 3.535 Advair 3.234 Tivicay 2.188
<b>9</b>	<b>Amgen</b> THOUSAND OAKS, CALIFORNIA [AMGEN.COM]	<b>\$22.533</b>	<b>\$3.657</b>	Enbrel 5.014 Neulasta 4.475 Prolia 2.291
<b>10</b>	<b>Gilead Sciences</b> FOSTER CITY, CALIFORNIA [GILEAD.COM]	<b>\$21.677</b>	<b>\$3.897</b>	Genvoya 4.624 Truvada 2.997 Eplusa 1.966

Source: EvaluatePharma® May 2019, Evaluate Ltd, www.evaluate.com \*numbers USD in billions

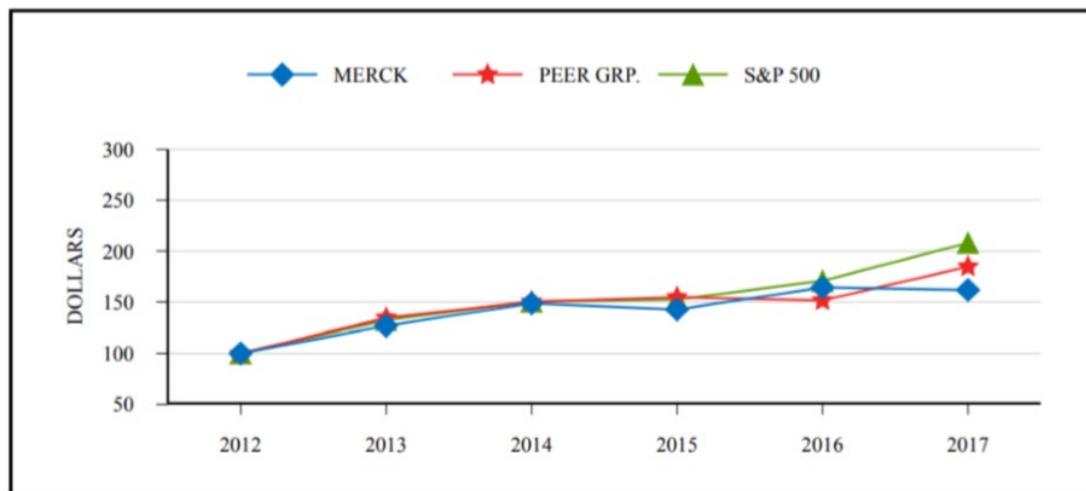
El desempeño de las acciones de la compañía MSD (MRK) se muestra en la siguiente gráfica:

**Performance Graph**

The following graph assumes a \$100 investment on December 31, 2012, and reinvestment of all dividends, in each of the Company's Common Shares, the S&P 500 Index, and a composite peer group of major pharmaceutical companies, which are: AbbVie Inc., Amgen Inc., AstraZeneca plc, Bristol-Myers Squibb Company, Johnson & Johnson, Eli Lilly and Company, GlaxoSmithKline plc, Novartis AG, Pfizer Inc., Roche Holding AG, and Sanofi SA.

**Comparison of Five-Year Cumulative Total Return\***  
Merck & Co., Inc., Composite Peer Group and S&P 500 Index

	End of Period Value	2017/2012 CAGR**
MERCK	\$162	10%
PEER GRP.**	185	13%
S&P 500	208	16%



En febrero 2020, MSD decide dividirse en dos compañías: MSD y Newco (Newco nombre temporal). El objetivo de esta división es poder lograr un enfoque en dos áreas importantes, MSD company se enfocará en productos de salud especializada, vacunas, cáncer y vacunas mientras que la nueva compañía Newco tendrá un giro de Salud Femenina, Biosimilares y Cardiovascular.

MSD tiene actualmente una planta farmacéutica en la alcaldía de Xochimilco, donde se fabrican productos sólidos y acondicionan diferentes formas farmacéuticas como son estériles, crema, ungüentos, solidos, liofilizados, entre otros. El laboratorio de control de calidad además cuenta



con cámaras de estabilidad para brindar resultados a la región de Latinoamérica. Los medicamentos acondicionados son para consumo local y para mercado de exportación en Norteamérica, Latinoamérica, Sudamérica y Asia Pacífico.

Para facilitar la comprensión de la situación actual de la compañía se va a estructurar en los siguientes sistemas:



- Sistemas de Gente:
  - 0 accidentes e incidentes registrados en 2019.
  - Condiciones inseguras en la planta fáciles de encontrar en el piso de producción, la gente está acostumbrada a vivir con ellas.
  - Conocimiento en unas pocas personas de los estándares de seguridad corporativos.
  - Dependencia de los expertos para identificar áreas de oportunidad.
  - Recorridos de inspección son correctivos más que preventivos.
  
- Sistemas de Calidad
  - Cuenta con subsistemas como son:
    - Desviaciones.
    - Controles de Cambios.
    - Auditorías y Recorridos de Inspección.
    - Administración de Riesgos.
    - Quejas.
    - Documentación técnica.
  - El sitio en 2019 inicio una jornada de entrenamiento en los 8 Pasos de Resolución de Problemas, el cual dio como resultado en una reducción de desviaciones de un 50% y una reducción de acciones correctivas y preventivas en un 75%.
  - Se están ejecutando al menos 4 auditorías por entidades externas y 10 auditorías internas de las cuales se han encontrados hallazgos mayores y menores, en algunas ocasiones recurrencias en incumplimiento.
  - Integridad de Datos por parte de COFEPRIS y globalmente están haciendo que la ejecución de los procesos se invierta en más tiempo y más control sobre la información.
  - Cultura de calidad sustentada en controlar la información y procesos, más que en cambiar comportamientos para ser preventivos.

- Sistemas de Entrega y Costo:
  - Se generó un incremento en volumen de 10% con respecto al presupuestado en 2019.
  - Cierre de operaciones de Manufactura de Estériles, Líquidos y Cremas.
  - Xochimilco consolidado como Centro Regional de Empaque.
  - Métricas de entrega a tiempo en clientes entre un 85% y 90%.
  - Mercado a venta de sector gobierno con una volatilidad mayor a 70% en su volumen y con requisitos de tiempos de entrega menores a un mes.
  - Cadena de valor desde la obtención de materias primas hasta el empaque del producto para venta entre 90 y 120 días.
  - Reducción de presupuesto anual entre 20% y 30%, para controlar costo de producto.
- Sistemas de Gente:
  - 70% personal contratado por planta y 30% de personal por Outsourcing.
  - Generación Millennial representa el 50% de los empleados.
  - Rotación de personal alta en el personal de outsourcing.
  - Sistemas de capacitación robusto basado en capacitaciones presenciales (en clase) y electrónica.
  - 40% de la población entrenada en resolución de problemas por metodología de los pasos de Problem Solving

Una vez planteada la situación se presenta la siguiente problemática en la compañía:

- Cientos de problemas manejados por unos pocos expertos (Especialistas, Expertos, Gerentes).
- Continuamente resolviendo problemas que se han presentado en otras ocasiones (recurrencia de eventos).
- Enfoque en los problemas más visibles de la superficie, mientras que los pequeños problemas surgiendo en el piso producción no siendo atendidos.

- Administración está siendo ocupada constantemente priorizando problemas y revisando estatus.
- Bajo rendimiento de los KPI's (Key Performance Indicator) siendo guiados por una mala alineación de estrategia.
- Líderes no desarrollan a su gente y se enfocan más en capacitación presencial sin seguimiento de su desarrollo de competencias, ni coaching.
- Estándares de proceso muy generales o inexistentes que no permiten que se tenga un patrón repetible
- Desconexión de la ejecución de la estrategia con la táctica, donde las personas no caminan hacia un mismo rumbo.
- Trabajo en equipo difícil de ejecutar por falta de sincronización y tiempo.
- Seguimiento pobre para alcanzar resultados y finalizar en tiempo.
- Toma de decisiones tardía.

Resumiendo, los diferentes problemas en cada uno de los rubros de seguridad, calidad, entrega, costo y gente, los líderes y administradores de un negocio tienen que lidiar con un nuevo mundo donde hay que adaptarse a la velocidad del cliente de manera oportuna para satisfacer sus necesidades, implementar cambios culturales profundos sobre la prevención en los líderes, hacer una conexión de sus procesos con el cliente que impacte en toda la cadena de suministro, identificar de manera oportuna problemas de la producción cuando son pequeños, dar seguimiento de una manera fácil a las acciones preventivas y correctivas implementadas y desarrollar al personal a través de ver los resultados en el piso. Ellos tienen que decidir entre un gran abanico de herramientas y se está proponiendo una herramienta sencilla pero poderosa como son los Gemba Walks.

## **CAPITULO 4**

### **PROPUESTA Y PLAN DE INTERVENCIÓN**

#### Objetivo General:

Diseñar un sistema de Gemba Walk en el área de acondicionamiento de los temas de seguridad, calidad, entrega, costo, gente y estrategia en el cual se demuestre los beneficios del Gemba Walk.

#### Objetivo Especifico:

- Diseñar los estándares guía para ir al piso de producción.
- Diseñar plantilla de evaluación para enseñar el ir a observar los procesos.
- Diseñar visual de administración de Gemba Walk y escalamiento.

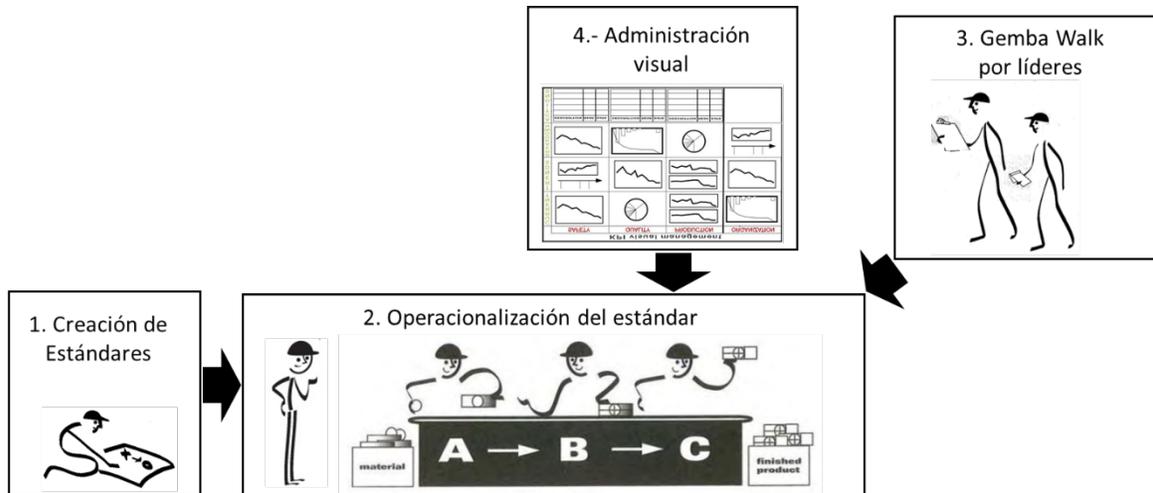
#### Hipótesis:

- La implementación de la herramienta Gemba Walks pronostica que si se logra llevar al piso a los líderes del negocio en un horario definido, con una guía de ir a ver y aprendiendo de los procesos pueden tomar mejores decisiones, dar seguimiento oportuno de los planes de acción y detectar/reducir problemas de una manera oportuna y preventiva.

#### Estructura del Proyecto

El proyecto se va a ejecutar en la Planta de Manufactura, en el área de Acondicionamiento 2. Dicha área de estudio ejecuta el proceso de acondicionado del producto terminado, cuenta con cuatro líneas de acondicionado sólido, una línea de acondicionado estéril y una línea de acondicionado manual; cada línea de acondicionado cuenta con un área blanca y un área gris de acuerdo con las normas que dicta la COFEPRIS.

El Gemba Walk a diseñar constará de cuatro grandes componentes que se representan en la siguiente figura para facilitar su implementación:



### ***Componente 1: Creación de estándares de trabajo.***

Este componente está inspirado en dos conceptos:

- Trabajo estandarizado: Se entiende en una serie de pasos en orden definido para poder completar un proceso con éxito.
- Warusa kagen: que significa “Que tan mal están las cosas”, este concepto nos invita a pensar en que tan mal está el enfoque en el área. Frecuentemente expresa como las pequeñas anomalías que están alrededor pasan desapercibidas porque todavía no se han convertido en problemas grandes.

Dentro del componente creación de estándar se encuentra el entendimiento de la situación actual, así como de donde los problemas están sucediendo, pero hay un punto importante que debe incluirse que es la administración de la mentalidad del líder, a lo que se refiere como mentalidad del líder es tener un ojo crítico para poder identificar anomalías al estándar.

Para entrenar este ojo crítico se generarán una serie de preguntas estándar que serán una guía para los líderes que ejecuten el Gemba Walk. Esta guía estará alineada a los cuatro temas más importantes del sitio que son Seguridad, Calidad, Gente, Entrega y Costo, la intención es que la pregunta sea el inicio de un proceso mental para que el líder investigue, aprenda y genere un ojo crítico.

Para la generación de esta guía se seguirán los siguientes pasos:

- Identificar estándares a aplicar con base a políticas y procedimientos generales.
- Seleccionar dueños de cada estándar para que se conviertan en expertos (SME-Subject Matter Expert).
- Desarrollo de estándares a través de preguntas, quien desarrolla el estándar es el Subject Matter Expert.
- Reunión con todos los Subject Matter Experts para presentar y dar retroalimentación de las preguntas del estándar.
- Consolidación de los estándares en un solo documento y subirlo a un repositorio electrónico para la consulta libre.
- Designar responsable de actualización del estándar.

A continuación, se muestran las preguntas guías que se generaron:

Preguntas Guías para el Líder

<p style="text-align: center;"><b>S Preguntas Estándar de Seguridad 1</b></p> <p><b>Manejo de Residuos:</b>                  ¿Los residuos están identificados (merma, material de empaque)?                  ¿Los residuos están identificados correctamente?                  ¿Manejas residuos en la línea?                  ¿Qué tipos de residuos manejas?                  ¿Están entrenados en cómo clasificar residuos? SE-005 ( No peligrosos) SE-068 (Peligrosos)?                  ¿Los residuos peligrosos y los peligrosos están almacenados correctamente?</p> <p><b>Almacenamiento de Químicos Peligrosos</b>                  ¿En la línea se usan químicos inflamables? ¿cuáles?                  ¿Los químicos están identificados?                  ¿Se conoce la HDS? ¿Sabes dónde encontrar la HDS?                  ¿Se encuentra en el lugar correcto? (gabinete/contenedor)                  ¿Los gabinetes de inflables están conectado a tierra, con venteo y aprobados por NFPA?                  ¿El kit de derrames está completo? (Check list)                  ¿Conocen la ubicación del kit?</p> <p><b>El Ruido</b>                  ¿El área está identificada con pictograma de protección auditiva?                  ¿El equipo de protección auditiva que indica el pictograma es el adecuado?                  ¿El equipo de protección auditiva es almacenado y limpiado correctamente?                  Solicitar demostración de colocación de tapones auditivos</p> <p><b>Riesgos Eléctricos</b>                  ¿Identificas los tableros de riesgos eléctricos de la línea?                  El tablero eléctrico, ¿presenta partes energizadas expuestas?                  ¿Los paneles, tableros, motores y tubos Conduit están en buen estado?                  ¿Los apagadores y contactos están identificados y en buen estado?                  ¿Existen cables y/o extensiones provisionales identificadas correctamente y en buen estado?</p> <p><b>Sistemas de Emergencia</b>                  ¿Sabes que son los Hidrantes, rociadores, alarmas estroboscópicas instaladas en el área?                  ¿Conoces su ubicación?</p> <p><b>Atención de Emergencias</b>                  ¿Se tiene conocimiento de qué hacer en case de emergencia, incidente o accidente en tu área?                  ¿Cuál es la extensión de emergencia fija y móvil?                  ¿Conoces las rutas de evacuación, puertas de emergencia, puntos de reunión y zonas de seguridad de tu área?                  ¿Conoces al ubicación del KIT de emergencia?                  ¿Identificas a los brigadistas de tu área?</p>	<p style="text-align: center;"><b>S Preguntas Estándar de Seguridad 2</b></p> <p><b>Paso 1: Riesgo de Caída</b>  <b>Manejo de Residuos:</b>                  ¿Hay condiciones que pueden ocasionar que alguien se resbale, tropiece, caiga o pierda el balance?                  ¿Hay condiciones donde las personas pueden trabajar en alturas, escaleras o en plataformas abiertas?                  ¿Hay riesgo de contaminación en las superficies donde caminas o en el área de trabajo?</p> <p><b>Paso 2: Riesgo de Proximidad</b>                  ¿Hay protecciones de seguridad e interbloques en su lugar para evitar que los empleados pongan sus manos / dedos en una zona de peligro?                  ¿Qué puede atrapar ó golpear alguien?                  ¿Alguien puede ser salpicado por un material peligroso?                  ¿Se puede atrapar o dejar atrapado a alguien (espacio confinado)?                  ¿Se puede iniciar el equipo mientras algunos están trabajando en él?                  ¿Hay incidentes o patrones que condujeron a la liberación de discos de ruptura o válvula de seguridad?                  ¿Hay alarmas o alteraciones frecuentes en el proceso?                  ¿Los empleados tienen que desconectar y volver a conectar mangueras o flujo directo de materiales? Si es así, ¿hay indicadores visuales claros para asegurar las conexiones correctas, la dirección del flujo y la liberación de presión, etc.?                  ¿Las conexiones son seguras?</p> <p><b>Paso 3: Riesgo de Ergonomía</b>                  ¿El trabajo requiere levantamiento manual mayor a 10 kg?                  ¿Los colegas manejan materiales por encima de los hombros o debajo de las rodillas?                  ¿Los colegas buscan materiales con los brazos extendidos?                  ¿El trabajo requiere levantamiento o movimiento repetitivo, sentado o parado por períodos prolongados u otras posturas estáticas?                  ¿El régimen de trabajo permite micro-breaks?</p> <p><b>Paso 4: Riesgo de Exposición</b>                  ¿Hay polvo visible en el aire o en superficies contaminadas?                  ¿Hay olores notables?                  ¿Los niveles de ruido requieren una voz elevada para la conversación?                  ¿Pueden los colegas tener contacto potencial con objetos filosos, piezas eléctricas vivas o materiales peligrosos?                  ¿Existen medidas para minimizar el uso y el almacenamiento y la transferencia adecuados de líquidos inflamables y polvos combustibles?                  ¿Hay puesta a tierra y unión de los equipos?                  ¿Se usa EPP para propósitos especiales, como guantes, respiradores, protectores faciales, etc.? Si es así, ¿por qué? ¿Se puede eliminar con otras medidas de control?                  ¿Hay exposiciones potenciales donde se debe usar EPP?                  ¿Existen medidas para prevenir las descargas al aire, el agua y el suelo?                  ¿Hay HAZOP completado y recomendaciones implementadas?                  ¿El personal esta usando el EPP correcto?</p>
--	---

# Q

## Preguntas Estándar de Calidad 1

### DEFECTOS / MERMAS

- ¿Las zonas de descarte están vacías? Si / No
- ¿Es normal? Si / No
- ¿Los descartes están siendo inspeccionados correctamente? Si / No
- ¿Los defectivos están identificados y ubicados correctamente? Si / No
- ¿La cantidad de defectos y el tipo de defecto es lo esperado? Si / No
- ¿La basura está colocada en su lugar? Si / No
- ¿El defecto es de origen de proveedor? Si / No
- ¿El problema de defecto se hizo visible (TIER's, Gemba, etc.)? Si / No

### MATERIALES

- ¿Has tenido problemas con la calidad de los materiales (bote, caja, cartón, PVC, aluminio, tapa, instructivo, etiquetas, bobinas, cucharas, etc.)? Si / No
- ¿Hay producto sin identificar en la línea? Si / No
- ¿El material esta etiquetado con ICL (Integrate Container Label) y SU (Storage Unit)? Si / No
- ¿Las mermas están identificadas? Si / No
- ¿Puedes identificar fácilmente que producto se va recuperar, reinsertar o acumular? Si / No

### EMBALAJE

- ¿Puedes identificar si se está revisando el producto al final de la línea? Si / No
- ¿Puedes ver si la revisión del PT al final de la línea es correcta? Si / No
- ¿Puedes ver la especificación del embalaje? Si / No
- ¿Se está embalando de manera correcta? Si / No

### MAQUINA / MOBILIARIO / RUN

- ¿Estamos siguiendo los estándares de la línea? Si / No
- ¿El mobiliario y materiales están ubicados correctamente? Si / No
- ¿Se puede identificar fácilmente los principales problemas de "Paros no planeados"? Si / No
- ¿Están siendo resueltos? Si / No
- ¿Observas alguna fuga, daño y/o desgaste en un herramental/pza? Si / No
- ¿Escuchas un sonido anormal? Si / No
- ¿Los mantenimientos/ intervenciones son efectivas? Si / No
- ¿Hay algún documento en piso que te diga que el manto / intervenciones fueron ejecutados en tiempo y en forma? Si / No
- ¿El personal opera la máquina adecuadamente? Si / No
- ¿Los parámetros de la máquina están corriendo en el estado calificado / validado? Si / No
- ¿Las partes de la máquina están en buenas condiciones (bandas, tornillos, abrazaderas, cables)? Si / No
- ¿El mobiliario se encuentra en su correcto? Si / No

# Q

## Preguntas Estándar de Calidad 2

### LIMPIEZAS

- ¿La última sanitización fue correcta incluyendo PCV's? Si / No
- ¿La fecha de sanitización es correcta/vigente? Si / No
- ¿Se puede confirmar en la bitácora? Si / No
- ¿La rotación de sanitización /detergente son correctas? Si / No  / NA
- ¿Los instrumentos de limpieza son los correctos y están en buenas condiciones? Si / No
- ¿Existe visualmente un estándar de rotación de sanitización? Si / No
- ¿Hay alguna guía visual que indique que esta ejecutando la limpieza correcta? Si / No

### RFT

- ¿Se puede conocer el RFT de la línea? Si / No
- ¿Se puede conocer cual es el error más frecuente y las acciones? Si / No
- ¿Las acciones completadas son funcionales para el piso y para eliminar el error por última vez? Si / No
- ¿Las acciones CAPAS implementadas evitaron el error por última vez, sin afectar la calidad? Si / No
- ¿Se da retroalimentación 1:1 con la persona acerca de los errores documentales? Si / No
- ¿Los documentos tienen clasificación correcta (pública, Propiedad, Sensible, etc) y esta bien clasificado? Si / No

### PAS X

- ¿Los documentos de Pas X están siendo firmados por la persona correcta y en tiempo? Si / No
- ¿Los errores de Pass X son de sistema o de la operación? Si / No
- ¿Los problemas se están haciendo visibles? Si / No

### BRR

- ¿Hay espacios en blanco? Si / No
- ¿Puedes identificar si las ordenes físicas están en el lugar correcto? Si / No
- ¿Puedes identificar fácilmente si la cantidad de ordenes en inventario es correcta? Si / No
- ¿Todas las anotaciones se están realizando en hojas GMP? Si / No
- ¿En la basura hay datos primarios? Si / No

### PRUEBAS / RETOS / MUESTREOS

- ¿La última prueba de reto esta funcionando correctamente (hermeticidad, fuga en estufa y set de reto)? Si / No
- ¿Las pruebas de reto / tiempos de muestreo se están ejecutando y documentando adecuadamente? Si / No
- ¿El muestro ANSI es el correcto? Si / No
- ¿El muestreo ANSI hace sentido con la cantidad de defectivos que observas? Si / No

### TIER

- ¿Se están escalando los problemas en el TIER 1? Si / No

# D&C Preguntas Estándar de Delivery & Cost

## SET UP / CLEAN UP

- ¿Tiempos de Set Up de SAP estan a lineados a lo real? Si / No
- ¿El BOM de materiales esta configurado correctamente? Si / No
- ¿Los materiales están surtidos correctamente y en tiempo? Si / No
- ¿El # de operadores es el correcto? Si / No
- ¿La fase de set up/clean up se encuentra en el Edo Correcto en SAP y Pas-X? Si / No
- ¿Los kit de limpiezas están disponibles previo a iniciar las limpiezas? Si / No
- ¿Los herramientas se encuentran disponibles previo a las limpiezas? Si / No
- ¿Las pruebas de reto se ejecutan siguiendo el estándar? Si / No
- ¿El rendimiento de la orden está dentro de especificación? Si / No
- ¿Ya se ejecutó la entrega manual en el PT? Si / No
- ¿El cierre de fases se realizó correctamente? Si / No
- ¿El surtido de la orden se ejecutó en tiempo y en cantidad? Si / No
- ¿Los documentos de la orden se entregaron en tiempo? Si / No

## RUN

- ¿El plan de producción va en tiempo? Si / No
- ¿La orden esta en tiempo o retrasada? Si / No
- ¿Hay problemas mecánicos? Si / No
- ¿Tienen problemas de materiales? Si / No
- ¿La máquina esta corriendo en el rango validado? Si / No
- ¿La máquina esta corriendo a la velocidad estándar de SAP? Si / No
- ¿La máquina esta corriendo a la máxima capacidad validada? Si / No
- ¿El plan de mantenimiento es visible? Si / No
- ¿El plan de mantenimiento se está cumpliendo? Si / No
- ¿Las actividades que se ejecutan están siguiendo el estándar? Si / No
- ¿La fase de set up/clean up se encuentra en el Edo Correcto en SAP y Pas-X? Si / No

## PLANNING

- ¿La rueda de ritmo se están siguiendo? Si / No
- ¿En las pitch charts las capacitaciones están programadas? Si / No
- ¿Se esta programando overtime planeado? Si / No
- ¿Se están absorbiendo los problemas con overtime? Si / No
- ¿Se están cancelando ordenes? Si / No
- ¿Se están cancelando adecuadamente? Si / No
- ¿El plan de producción se modificó la semana pasada? Si / No
- ¿Hay plan diario de transferencias de materiales y es visible? Si / No
- ¿El plan de transferencias de materiales está en tiempo? Si / No

## PROBLEM SOLVING

- ¿Los problemas se están resolviendo a través de PS? Si / No
- ¿Sabes el estatus del ultimo PS? Si / No
- ¿El ultimo problema solving resolvió el problema por ultima vez? Si / No

## DOWNTIME

- ¿Hay tendencia de downtime visible? Si / No
- ¿Las acciones del RBAM están en tiempo? Si / No
- ¿Hay acciones para reducir el downtime? Si / No
- ¿Las acciones tomadas tienen prioridad con respecto al SA y Downtime? Si / No
- ¿Existe un sistema de escalamiento de problema y es visible? Si / No
- ¿El sistema de escalamiento responde de manera oportuna? Si / No

## G Preguntas Estándar de Gente y Coaching 1

### ADMINISTRACIÓN DEL CAMBIO

- ¿Conoces el modelo de liderazgo de MSD? Si \_\_\_/ No \_\_\_
- ¿Cuál de las conductas del modelo de Liderazgo aplicas en tu área?
  - Facilitar la colaboración
  - Actuar con franqueza y coraje
  - Tomar decisiones rápidas y disciplinadas
  - Impulsar los resultados
  - Desarrollar talento
  - Demostrar ética e integridad
  - Focalizarse en los Clientes y los pacientes
- ¿En que etapa de capacitación de Problem Solving estas? Ninguna Teórico Practica Ejecución
- ¿Estuviste en el Gemba de Gente el mes pasado? Si \_\_\_ No \_\_\_
- ¿Vives las conductas inclusivas en tu área? Si \_\_\_ No \_\_\_
- ¿Conoces el decálogo para adaptarte al cambio? Si \_\_\_ No \_\_\_
- ¿Cuál conducta para adaptarte al cambio es la que menos observas en tu área?

Buena Actitud	Trabajo en equipo
Resiliencia	Proactividad
Inteligencia Emocional	Perseverancia
Mente Abierta	Auto-motivación
Comunicación asertiva	Adaptación al entorno

### SALUD

- Como consideras tu estado de salud:  
BUENO \_\_\_\_\_ REGULAR \_\_\_\_\_ -MALO \_\_\_\_\_
- Cuántas comidas haces al día: 1 \_\_\_ 2 \_\_\_ 3 \_\_\_ 4 \_\_\_ 5 \_\_\_
- ¿Conoces el plato del buen comer? Si \_\_\_ No \_\_\_
- ¿Balanceas tus alimentos a la hora de la comida con el semáforo de colores que esta en la barra? Si \_\_\_ No \_\_\_
- Como categorizarías tus alimentos (desayuno, comida y cena: -BALANCEADOS \_\_\_\_\_ - RICOS EN CARBOHIDRATOS Y AZUCARES \_\_\_\_\_ -RICOS EN GRASAS \_\_\_\_\_)
- Has participado en las siguientes actividades:
  - Campañas mensuales de control de peso (MEDIX) Si \_\_\_ No \_\_\_
  - Campañas de vacunación Si \_\_\_ No \_\_\_
  - Pláticas de nutrición Si \_\_\_ No \_\_\_
- ¿Realizas actividad física? Si \_\_\_ No \_\_\_
- En caso de "SI": EN MSD \_\_\_\_\_ FUERA DE MSD \_\_\_\_\_
- ¿Realizas las pausas por la salud? Si \_\_\_ No \_\_\_
- ¿Tienes alguna propuesta para campaña de salud? (pregunta abierta)

## G Preguntas Estándar de Gente y Coaching 2

### DESARROLLO DE GENTE

- ¿Das seguimiento a tu Plan de Desarrollo? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿Tu coach/jefe inmediato da seguimiento a tu Plan de Desarrollo? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿Estás involucrado en algún proyecto ahora? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿Existe alguna conexión entre las acciones de tu TIER y tu plan de desarrollo? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿Recibes retroalimentación por parte de tu coach/jefe inmediato? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿Con qué frecuencia recibes tu retroalimentación? Diario \_\_\_\_\_ Semanalmente \_\_\_\_\_ Mensualmente \_\_\_\_\_ Anualmente \_\_\_\_\_
- ¿Tienes juntas 1:1 con tu coach/jefe inmediato para dar seguimiento a tus temas pendientes? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿Con qué frecuencia tienes tus juntas 1:1 con tu coach/jefe inmediato? Diario \_\_\_\_\_ Semanalmente \_\_\_\_\_ Mensualmente \_\_\_\_\_
- Cómo consideras tu ambiente laboral? Bueno \_\_\_ Malo \_\_\_
- ¿Has otorgado reconocimientos en tu TIER? Si \_\_\_ No \_\_\_
- ¿Con qué frecuencia reconoces a tus compañeros? Semanalmente \_\_\_\_\_ Mensualmente \_\_\_\_\_ Bimestralmente \_\_\_\_\_ Nunca \_\_\_\_\_
- ¿Los reconocimientos del TIER son comunicados al reconocido? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿A través de dónde reconoces con más frecuencia? TIER \_\_\_/Inspire \_\_\_
- ¿Cuentas con las herramientas para desarrollar tu trabajo? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿Cuentas con las condiciones para desarrollar tu trabajo? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿Estás comunicado sobre los cambios que están ocurriendo en tu área de trabajo? Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿Conoces los planes futuros de tu área de trabajo? Si \_\_\_/No \_\_\_

### CAPACITACIONES

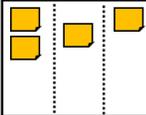
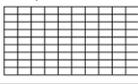
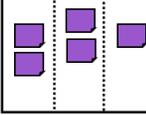
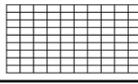
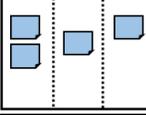
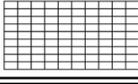
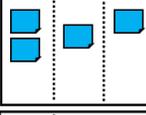
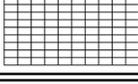
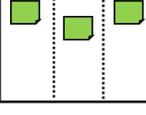
- ¿Tu programa de estudio en myLearning corresponde con tu rol/ función que te permita realizar tus actividades? Si \_\_\_/ No \_\_\_
- ¿Cuál es tu frecuencia de ingreso a myLearning que te permite estar al tanto de tus entrenamientos?
  - Cada semana \_\_\_
  - cada dos semanas \_\_\_
  - una vez al mes \_\_\_
- ¿Te has asignado curso (s) de las herramientas virtuales de entrenamiento para fomentar tu plan de desarrollo? Si \_\_\_/ No \_\_\_
- ¿Requieres que se envíe un comunicado sobre los cambios en el Tópico de Capacitación?: Si \_\_\_/No \_\_\_
- ¿En qué tema te encuentras interesado? \_\_\_\_\_
- ¿Cuál es el medio ideal para que se te informen de tus capacitaciones presenciales?
  - Correo electrónico \_\_\_\_\_
  - En pizarrón/Pantallas \_\_\_\_\_
  - Tier 1 \_\_\_\_\_
  - Oferta de horarios \_\_\_\_\_
- ¿Cuentas con tiempo designado en tu agenda estándar para tus capacitaciones? Si \_\_\_/ No \_\_\_

**Componente 2: Operacionalización del Estándar**

El segundo componente comprende que las personas que ejecutan el proceso conozcan las preguntas guía para que ellos mismo puedan mantener el cumplimiento del estándar, para asegurarse que ellos cumplan con este proceso se seguirán los siguientes pasos:

- Comunicación y entrenamiento a todo el Área de Acondicionamiento de que es un Gemba Walk, como se ejecuta y porque de su importancia. Además de definir responsables de implementación
- Practica en el piso de producción de cómo se realiza un Gemba Walk con un grupo piloto de operadores de una línea de acondicionamiento para practicar.
- Modificación de visual de Acondicionamiento para generar la expectativa de seguimiento y hacer visible la rotación de cada persona del grupo piloto.
- Ejecución de prueba piloto por una semana para obtener aprendizajes y mejora en el proceso.
- Ejecución de mejoras con base a prueba piloto, e implementación en el resto del área de Acondicionamiento.

A continuación, se muestra una figura del visual que se colocó:

	ESTANDARES	SEGUIMIENTO	MÉTRICA
 <b>G</b> ENTE	Preguntas		Comportamientos /Condiciones 
 <b>S</b> EGURIDAD	Preguntas		Comportamientos /Condiciones 
 <b>C</b> ALIDAD	Preguntas		Comportamientos /Condiciones 
 <b>E</b> NTREGA	Preguntas		Comportamientos /Condiciones 
 <b>C</b> OSTO	Preguntas		Comportamientos /Condiciones 

La agenda para la ejecución del Gemba Walk por parte del piso de producción:

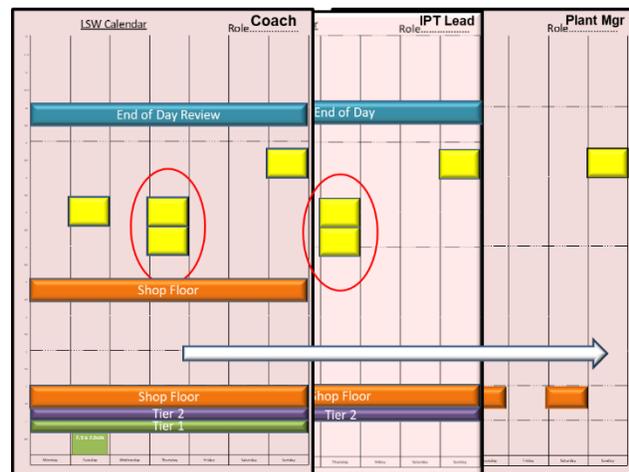
- 6:00 a.m.
  - Operadores de toda la línea llegan a la línea donde se encuentra el visual.
- 6:01 a.m. a 6:10 a.m.
  - Asignación de cada operador a un tema ya sea gente, seguridad, calidad, entrega y costo.
  - Cada operador toma el visual del estándar para llevárselo a su lugar de trabajo.
- 6:10 a.m. a 1:45 p.m.
  - Ejecución del estándar durante la operación normal del día a día, el tiempo de duración debe ser menor a 5 minutos, en caso de que no se logre ejecutar en menos tiempo se tendrán que identificar los obstáculos.
  - Al principio los operadores tendrán muchas dudas e iniciarán una curva de aprendizaje del estándar hasta convertirse en expertos del tema para mitigar por eso existe el componente 3 Gemba Walk por líderes.
- 01:45 p.m. a 2:00 p.m.
  - Operadores se reúnen en el visual para iniciar el cierre de fin de turno.
  - Operador 1 muestra los hallazgos de Seguridad contra el estándar y levantamiento de contramedidas.
  - Operador 2 muestra los hallazgos de Calidad contra el estándar y levantamiento de contramedidas.
  - Operador 3 muestra los hallazgos de Entrega contra el estándar y levantamiento de contramedidas.
  - Operador 4 muestra los hallazgos de Costo contra el estándar y levantamiento de contramedidas.
  - Si una de las acciones no puede ser resuelta en el foro de los operadores se debe escalar con el supervisor, llevando una tarjeta escrita con la información.

La agenda anterior es un ejemplo para cuando la operación es a un turno de 6:00 am a 14:00 con 4 operadores en la operación, se tienen que hacer los ajustes de necesarios de horario y rotación con base al proceso donde se vaya a implementar.

### Componente 3: Gemba Walk para líderes

Este es uno de los componentes más importantes debido a que está inspirado en los comportamientos de los líderes y el desarrollo de las personas por parte de estos. Para la implementación de estos componentes se seguirán los siguientes pasos:

- Reunión con los líderes de cada tema de Seguridad, Calidad, Entrega, Costo y Gente para explicarles la dinámica y objetivo principal de un GEMBA.
- Presentación del estándar en piso de producción con los people managers y rotación de cada uno de los temas.
- Asignación de nombres que van a atender el Gemba, horario y reglas establecidas como se muestra en la figura
  - Hora de Inicio: 10:30
  - Hora de Fin: 11:30
  - Inicio de Gemba solo de 1 minuto de tolerancia para los asistentes, siempre será necesario que este el líder del área a visitar, en caso de que no esté presente se evaluará con los asistentes si se puede ejecutar el Gemba.
  - No interrumpir el proceso o rutina de operación.
  - Sea curioso y respetuoso con las personas que están ejecutando el proceso.
  - Si encuentra una anomalía al estándar, levante las acciones en la tarjeta correspondiente, tome fotografías de evidencia si es necesario con los dispositivos asignados.
- Restringir tiempo en las agendas de los líderes y alinear horarios, para dar prioridad al piso de producción primero (problem solving, gemba y coaching).

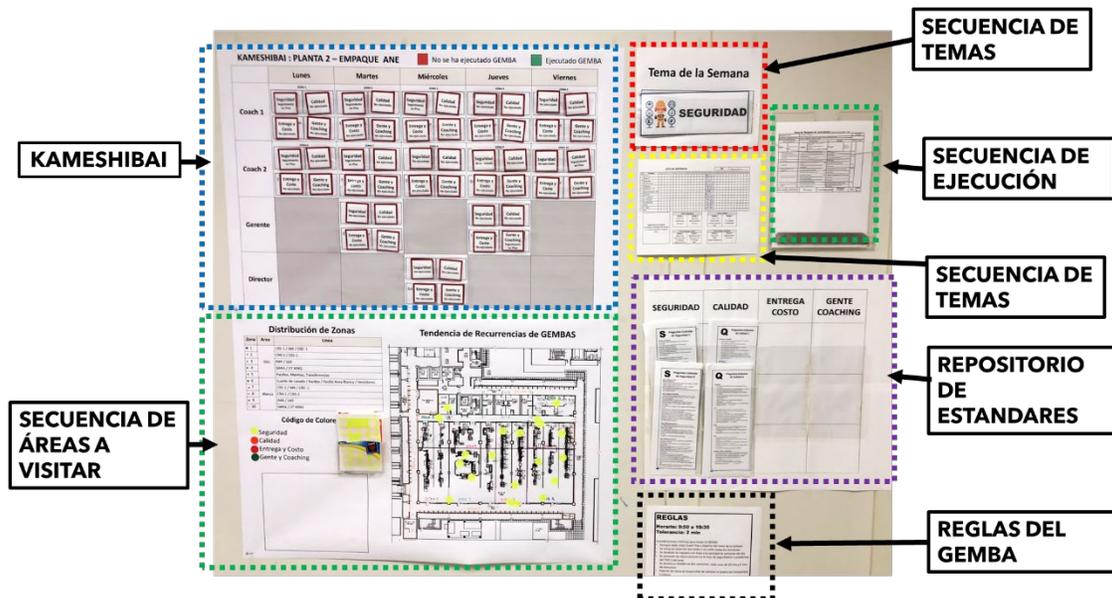


### Componente 4: Administración Visual

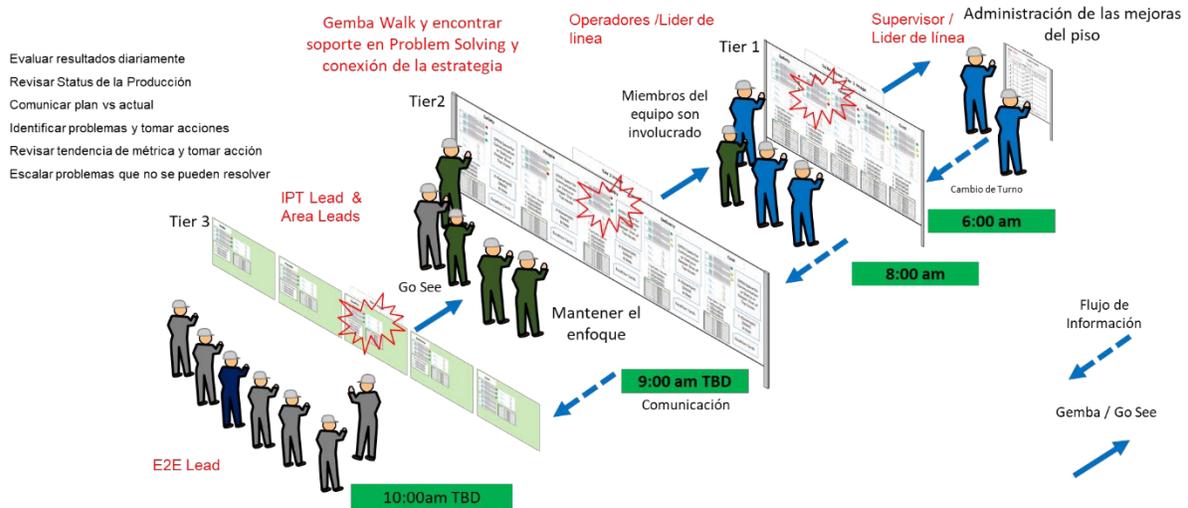
El elemento de Administración Visual es una herramienta que ayuda a los líderes a identificar los problemas de manera sencilla, y esta conlleva una disciplina por parte de los líderes para sostenerlo, ya que si no hay un proceso de seguimiento de las acciones y secuencia del Gemba puede volverse muy complicado y desperdiciar tiempo valioso.

El elemento de administración visual debe contener:

- Reglas del Gemba.
- Secuencia de temas Seguridad, Calidad, Entrega, Costo y Gente.
- Letrero Kameshibai.
- Secuencia de ejecución.
- Secuencia de área a visitar.
- Repositorio de Estándares.
- Proceso de seguimiento de acciones.



El proceso de seguimiento de acciones debe conectarse al nivel de ejecución adecuado, si no se hace de manera correcta puede perderse la oportunidad de mejora. A continuación, se muestra un concepto de como fluye la información.



Una parte importante del visual es hacer visible los comportamientos del Gemba para que las personas siempre lo tengan presente y sirva como guía cuando la necesiten.



### Comportamientos del GEMBA

1. Escuchar, entender y apoyar el piso a lo que dijiste que vas hacer.
2. Quitar obstáculos que previenen a los miembros del piso que hagan su trabajo bien.
3. Manejar cambios, compartir ideas, pensamientos, razones y mensaje estratégico
4. Dar coaching/desarrollo diariamente
5. Conectar y compartir acciones del piso a donde vamos en 1- 3 años (estrategia)
6. Demostrar el apoyo con acciones y reconocer a las personas
7. Entender la condición del piso "Go-See" y entender lo que la gente necesita
8. Ayudarlos a resolver problemas y mejorar continuamente

## **Resultados y Hallazgos obtenidos**

La implementación del GEMBA en la empresa de estudio tiene el siguiente avance con base a los siguientes componentes:

- Componente 1 Creación de Estándares: 100% implementado
- Componente 2 Operacionalización del Estándar: 25% de avance
- Componente 3 Gemba Walk nivel supervisión: 100%
- Componente 4 Administración Visual: 100% avance

Se han ejecutado 240 recorridos GEMBA (≈6 meses) en el área de acondicionamiento, de los cuales 40 gembas con el tema de Seguridad, 30 gembas con el tema de Calidad, 30 gembas con el tema de Gente y 10 gembas con el tema de Entrega y Costo. Dentro de los cuales se ha involucrado a 17 áreas funcionales (Seguridad, Servicios, Almacén, Mantenimiento, Auditores de Proceso, Calidad proveedores, Tecnología Farmacéutica, Automatización, Recursos Humanos, Administración del Cambio, Salud Ocupacional, Capacitaciones, Planeación, Maestro de Materiales, Finanzas, IT, Calidad).

Dentro de los cuales se han encontrado los siguientes hallazgos:

- Se han alineado estrategias con el área de recursos humanos, donde se han creado foros donde los operadores puedan platicar con los directores de la empresa para que tengan un espacio de confianza durante la comida además hay planes de acción sistémicos que se han aplicado a otras áreas.
- Se han tenido 0 no conformidades por autoridades regulatorias de calidad en el área de acondicionamiento donde se han ejecutado Gemba Walks.
- Se ha incrementado el trabajo en equipo entre las personas que han participado además que se armonizó el conocimiento de conceptos básicas generando conversaciones más enriquecedoras y rápidas para resolver los problemas.
- Se han reducido las acciones vencidas en el piso de producción debido a que los líderes están más al tanto de las acciones en el piso de producción.

Los obstáculos hasta el momento en la implementación:

- Algunos líderes de departamentos no han atendido personalmente los Gemba físicamente delegando este a sus reportes. Lo que ha ocasionado que se invierta más tiempo en la alineación de agendas.
- Alinear agendas de toda los lideres a todos los niveles dependen de la presión de la dirección, algunos líderes todavía no ven el beneficio de dedicar 10% del día en estar en el piso de producción.
- Rotación de personal que atiende el GEMBA es poco frecuente en las áreas, ocasionando que una persona nueva que va al piso de producción se tenga que volver a explicar el concepto de GEMBA.
- Para el mantenimiento de estándares de manera sostenible depende de que haya una estructura de Líder de Línea, el cual si no existe es difícil que se mantenga a través del tiempo. Se tuvo que seleccionar y desarrollar esta posición de líder de línea.
- Los asignados como expertos en el estándar a desarrollar no necesariamente tienen todo el conocimiento y se debe construir ese conocimiento con el corporativo.

## CONCLUSIONES

La Organización Mundial de la Salud ha hecho énfasis reiteradamente que la salud es uno de los derechos fundamentales para el ser humano, así como la constitución política de los Estados Unidos de México menciona que es responsabilidad del estado y los prestadores de servicio (industria farmacéutica) asegurar este derecho fundamental.

Sin embargo, el asegurar este derecho a la salud se va enfrentando grandes problemas conforme se va incrementado al envejecimiento de la gente, cadenas de suministro de medicamentos más complejas y la poca flexibilidad del gobierno para ir solventando los gastos en salud.

La industria farmacéutica global y local va enfrentando grandes retos como la expiración de patentes rápida que origina el surgimiento de nuevos competidores y una presión por la reducción de costos; mientras que la innovación en nuevos medicamentos significa incrementar la inversión en investigación y desarrollo para poder subsistir como negocio.

No es casualidad que la industria farmacéutica tenga que adaptarse más rápidamente a sus necesidades, implementar nuevos sistemas que logren hacer la conexión entre el cliente y el proceso, así como identificar áreas de oportunidad más rápidamente a través de su gente.

Es indispensable que las empresas evolucionen y adopten nuevos modelos de calidad o excelencia operacional para cumplir con calidad, en menor tiempo posible y al menor costos para el cliente, es un requisito hacer conexiones integrales entre: los procesos que generan valor, la gente que ejecuta las actividades y el personal administrativo que ayuda a que las cosas sucedan más fácilmente.

En esta tesis se muestra un modelo cultural de calidad donde se busca cambiar la manera tradicional de generar cambios profundos organizacionales a través de recorridos GEMBAS. Donde se hace énfasis en que todas las personas deben estar activamente cuidando por la calidad, seguridad, entrega, costos y la gente.

GEMBA es una herramienta sencilla que une de manera práctica el concepto de estándar, como operacionalizar ese estándar en el piso de producción y además como los líderes van a ver los procesos verificando su realidad mientras van desarrollando a su gente a través de coaching. El volver a la realidad es algo indispensable en esta época donde la tecnología nos ha unido más en comunicación, pero nos ha alejado más de la realidad, y es algo que la industria 4.0 está persiguiendo, potencializar al ser humano en sus actividades.

Podemos concluir que ir al Gemba ayuda en gran medida:

- A la reducción y detección de problemas en el piso de producción cuando son pequeños todavía, donde se logró demostrar que se pueden alcanzar 0 no conformidades en procesos de auditoría corporativas y COFEPRIS.
- A la alineación oportuna de estrategias de las áreas de soporte con el piso de producción, donde las áreas de soporte como recursos humanos, finanzas,
- Aumentar el trabajo en equipo al tener un foro de comunicación donde están sucediendo los problemas.
- A facilitar la comunicación de obstáculos a los cuales los operadores se enfrentan en el día a día.
- A aumentar el conocimiento de los procesos de las personas que atienden el Gemba.
- Reducción de acciones vencidas porque los líderes están más tiempo en el piso de producción.

Adicionalmente una de las consideraciones más importantes para que sea exitoso una implementación del Gemba Walk son:

- Un buen conocimiento en la resolución de problemas por parte de la organización, ya que si no se sabe resolver los problemas por última vez se tendrá recurrencia de los problemas.
- Apoyo de la dirección general para remover obstáculos de desalineación de procesos y expectativas claras a las personas en todos los niveles de la organización acerca de los comportamientos esperados, ya que algunos líderes no logran ver el beneficio de

dedicarle el 10% de su día el ir piso de producción y prefieren delegar la actividad tan solo por cumplir con el requerimiento.

- Una estructura organizacional que logre sostener los estándares porque si no tiene, se empezarán a repetir las observaciones y el beneficio ganado no podrá ser sostenible, ya que a la par de la implementación se fue diseñando un nuevo perfil de líder de línea operativa.

Las áreas de oportunidad que se identificaron durante su implementación fue seleccionar un área prueba del Gemba Walk más pequeña con un proceso menos complejo, ya que durante esta implementación al seleccionar un área grande y un proceso de complejo (empaques primario y secundario de medicamentos) se invirtió mucho tiempo en enseñar procesos y se extendió el tiempo de implementación más de lo debido, además en la parte de comunicación del éxito del proyecto para facilitar su expansión en las demás áreas se recomienda invitar a las personas a vivir la experiencia en la prueba piloto. Como reflexión personal los Gemba Walks es una herramienta altamente recomendada ya que más allá de los beneficios tangibles en reducción de desviaciones y no conformidades, se toca un aspecto importante como el desarrollo de la gente tanto de la parte operativa como el del líder, ya que sin la gente ninguna empresa puede entregar productos de calidad.

## Bibliografía y Consultas

### LIBROS

- Goetsch D., Stanley D. (2014) Quality Management for Organizational Excellence: Introduction to Total Quality, Edición 7, Inglaterra, Pearson.
- Oakland J. (2014), Total Quality Management and Operational Excellence, Edición 4, Londres, Roudledge.
- Pries K & Quigley J (2013), Total Quality Management for Project Management, Edición 1, USA, Taylor and Francis Group.
- Ptacek R. (2015), Gemba Walks for Manufacturing, Edición 1, USA, MCS Media.
- Bremer M (2016), How to Do a Gemba Walk: Coaching Gemba Walkers, Edición 2, USA, Cumberland Group y Shingeo Institute.
- Martinez J (2018), Gemba Walks y Trabajo Estándar para Líderes, Edición 1, México.
- Liker J.K. (2012), Toyota Way to Lean Leadership, Edicion 1, USA, Mc Graw Hill
- Takehiko Harada (2015), Management Lessons from Taiichi Ohno, Edición 1, USA, Mc Graw Hill
- Balle M, Chartier N, Coignet P, Olivencia S (2019), The Lean Sensei: Go See Challenge, Edición 1, Boston, Lean Enterprise

## **Páginas electrónicas consultadas**

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>

Organización Mundial de la Salud  
Diciembre 2017

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820\\_DS\\_Farmaceutica\\_ESP.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf)

Secretaría de Economía: Promexico  
Enero 2013

<https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024>

*Evaluate Pharma World*  
Junio 2018

<https://www.inegi.org.mx/>

Instituto Nacional de Estadística, Geografía  
2017

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/76324/111115\\_DS\\_Farmaceutico.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/76324/111115_DS_Farmaceutico.pdf)

PROMEXICO  
2015

<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/mx/pdf/2017/07/pharmaceutical-industry-news.pdf>

KPMG  
2017

[https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/dotcom/client\\_service/pharma%20and%20medical%20products/pmp%20new/pdfs/generating%20value%20in%20generics\\_final.ashx](https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/dotcom/client_service/pharma%20and%20medical%20products/pmp%20new/pdfs/generating%20value%20in%20generics_final.ashx)

McKinsey & Company, Generating value in the generics  
2013