



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
INGENIERIA QUÍMICA – ADMINISTRACIÓN E INNOVACIÓN DE TECNOLOGÍA

**“Diagnóstico Organizacional: Estudio de caso en
Empresa de Base Tecnológica; Sector Biotecnología Industrial”**

T E S I S

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MAESTRO EN INGENIERÍA**

P R E S E N T A :

I.Q. SAMUEL ALEJANDRO SARRACINO SILVA

Dirigida por:

Dr. Mariano Antonio García Martínez
Facultad de Ingeniería

México, D.F., Ciudad Universitaria, Enero 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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: Dr. Javier Suárez Rocha

Secretario: Dr. Oscar Hernández Meléndez

Vocal: M.A. Fernando José Baez Ramos

1 er. Suplente: M.I. Arturo Fuentes Zenón

2 d o. Suplente: Dr. Mariano Antonio García Martínez

Lugar donde se realizó la tesis: México, D. F.

TUTOR DE TESIS:

Dr. Mariano Antonio García Martínez

FIRMA

A mi madre y mi familia.....

Gracias

Samuel Alejandro S. Silva (2016)

Agradecimientos

A mi alma máter, la Universidad Nacional Autónoma de México, por ser una fuente inagotable de conocimiento.

A la Facultad de Química, por mi formación como profesional y transformarme como persona.

A mi Madre, Patricia, por tu amor y apoyo incondicional.

A mi Familia, por ser un soporte fundamental en mi vida.

A Cindy Magaly, por tu inmenso afecto e inagotable apoyo.

A los miembros del jurado por su tiempo y comentarios, especialmente a mi director de tesis, el Dr. Mariano Antonio García Martínez.

A mis compañeros de trabajo y superiores con los que tuve la oportunidad de aprender y apasionarme por la Biotecnología Industrial.

A CONACYT por el financiamiento de mis estudios de posgrado.

Samuel Alejandro S. Silva

<i>Índice de Contenido.....</i>	<i>1</i>
<i>Capítulo 1. Introducción.....</i>	<i>5</i>
1.1 Resumen.....	6
1.2 Objetivo General.....	7
1.3 Objetivos particulares.....	7
1.4 Alcances.....	7
1.5 Justificación.....	8
1.5 Estructura de la Tesis.....	9
<i>Capítulo 2. Marco Contextual de la Biotecnología.....</i>	<i>10</i>
2.1 Definición de Biotecnología.....	11
2.2 Desarrollo de la Biotecnología.....	11
2.3 Biotecnología Productiva y Comercial.....	13
a. Biotecnología Industrial.....	14
b. Biotecnología Verde.....	16
c. Biotecnología Blanca.....	18
d. Fermentaciones Industriales.....	22
2. 3 Empresas y Negocio de la Biotecnología	28
2. 4 Bionegocios	35
2.5 Industria Biotecnológica en México.....	37
2.6 Manufacturas de Productos Biotecnológicos.....	39
a. Descripción de la manufactura en industria de Fermentación.....	40
1) Conservación de la cepa y Propagación del cultivo.....	40
2) Preparación del inóculo industrial.....	41
3) Esterilización, Fermentador y Etapa de Producción.....	42
4) Recuperación del Producto.....	44
2.7 Bioreactor o Fermentador.....	46
2.8 Know-How en Empresa de Fermentación.....	48
<i>Capítulo 3. Diagnostico Organizacional (Caso de estudio).....</i>	<i>51</i>
3.1 Diagnóstico Organizacional.....	52
3.2 Metodología de Diagnóstico Organizacional utilizado en el Estudio de Caso.....	55
3.3 Elemento detonador del Diagnóstico.....	56
3.4 Alcances del Diagnostico.....	57
3.5 Información general.....	58
a. Descripción de la Empresa.....	58
b. FODA.....	61
c. Conceptualización del Objeto de Estudio.....	62
3.6 Estructura Orgánico-Funcional	65
a. Arreglo Formal vs Arreglo Práctico.....	68
b. Situaciones problema en Estructura Orgánica-Funcional.....	72
3.7 Administración Y Dirección.....	73
a. Dirección.....	73

b. Planeación.....	75
c. Objetivos y Medidas de Desempeño.....	77
d. Situaciones problema en Administración y Dirección.....	78
3.8 Procesos Funcionales.....	79
a. Solución de problemas y Toma de decisiones.....	79
b. Comunicación.....	81
c. Situaciones problema en Procesos Funcionales.....	82
3.9 Control de procesos.....	84
a. Operaciones y función del departamento de Fermentación.....	85
b. Documentación generada en Fermentación.....	86
c. Parámetros de Calidad.....	89
d. BPM's (Buenas Prácticas de Manufactura)	90
e. Recursos Humanos y Capacitación.....	92
f. Situaciones problema en Control de Proceso.....	93
3.10 Resultados del Diagnóstico.....	93

Capítulo 4. Propuesta de Solución..... 97

4.1 Consciencia de la Gestión del Cambio.....	98
4.2 Consideraciones del Contexto del Entorno Industrial de la Empresa.....	99
4.3 Propuesta de Solución.....	101
4.4 Planteamiento de Solución a Nivel Estratégico.....	102
a) Planeación Estratégica y Administración por objetivos.....	102
b) Gerencia Visual.....	107
c) Organigrama re-estructurado, delegación de autoridad y comunicación efectiva.....	109
4.5 Planteamiento de Solución a Nivel Táctico.....	111
a) Resolución de problemas.....	112
b) Comunidades de Aprendizaje.....	113
c) Establecimiento de Programas de Mejora Continua.....	114
d) Estandarización.....	120
e) Construcción de Autodisciplina.....	121
4.6 Planteamiento de Solución a Nivel Operativo.....	124
a) Mapeo de procesos y puntos de verificación.....	124
b) Análisis de Valor Agregado.....	127
1) Proceso de Esterilización en un Tanque de Pre-Fermentación.....	128
b) Plan de capacitación efectivo.....	131
1) Inducción e integración del personal de nuevo ingreso.....	133
2) Entrenamiento al nuevo personal.....	133
3) Actualización de Personal.....	135

Capítulo 5. Conclusiones..... 137

Referencias Bibliográficas..... 139

Lista de Esquemas..... 3

Esquema 1. Medicamentos en etapa de investigación Clínica.	25
Esquema 2. Productos derivados de la Biotecnología bien establecidos (Fermentación)	31
Esquema 3. Mercado de los productos biofarmacéuticos más vendidos.....	33
Esquema 4. Empresas de Biotecnología productiva en México.....	37
Esquema 5. Bioproceso utilizando el modelo de la caja negra.....	40
Esquema 6. Función de Macroelementos.....	42
Esquema 7. Objetivo de Producción Industrial vía Fermentación.....	46
Esquema 8. Fermentador Industrial.....	47
Esquema 9. Influencia de Efectores en célula.....	49
Esquema 10. Instrumentos de Diagnóstico Laurence, Paul R. y Jayh.....	53
Esquema 11. Conceptualización de la Metodología de Diagnóstico de Levinson.....	54
Esquema 12. Elementos considerados en la Metodología de Diagnóstico utilizada para el caso de estudio.....	55
Esquema 13. Modelo de la caja negra.	63
Esquema 14. Modelo de la caja negra aplicado a Depto de Fermentación	64
Esquema 15. Interacción de los componentes del sistema.	76
Esquema 16. Modelo de la caja negra y Procesos internos.	84
Esquema 17. Procesos en fermentación con enfoque de Modelo de la caja negra.....	86
Esquema 18. Estructura de la documentación a partir del sistema de gestión de calidad..	87
Esquema 19. Modelo de solución a problemática.....	102
Esquema 20. Diagrama de flujo del proceso A.P.O.....	103
Esquema 21. Diagrama de flujo del proceso A.P.O. Etapa 1.....	103
Esquema 22. Diagrama de flujo del proceso A.P.O. Etapa 2.....	104
Esquema 23. Diagrama de flujo del proceso A.P.O. Etapa 3.....	106
Esquema 24. Diagrama de flujo para producto típico elaborado por fermentación.....	125
Esquema 25. Diagrama de Bloques de Esterilización.....	126

Lista de Tablas..... 3

Tabla 1. Enzimas y aplicaciones en Procesos o Productos.....	20
Tabla 2. Fármacos Biotecnológicos más vendidos.....	26
Tabla 3. Proteínas recombinantes y su aplicación.....	27
Tabla 4. Empresas Biotecnológicas más importantes.....	30
Tabla 5. Empresas Farmacéuticas más importantes.....	30
Tabla 6. Productos derivados de Fermentaciones Industriales.	30
Tabla 7. Datos generales de la Empresa.....	58
Tabla 8. FODA de la empresa.....	61
Tabla 9. Revisión de la estructura Orgánico-funcional.....	70
Tabla 10. Situaciones Problema y Problemática.....	94
Tabla 11. Ejemplo de Matriz de prioridad.....	117
Tabla 12. Reglas heurísticas iniciales de puesta en marcha.....	120
Tabla 13. Operaciones implicadas en la esterilización de un tanque de fermentación.....	128
Tabla 14. Análisis de valor agregado a Operación de Esterilización de Pre-fermentador..	130

Lista de Figuras..... 4

Figura 1. Campos de aplicación de la Biotecnología Industrial.....	16
Figura 2. Areas esenciales de I&D del programa Biomass.....	21
Figura 3. Estructura molecular de químico vs Biotecnológico.....	24
Figura 4. Monsanto Fusiones y Adquisiciones.	29
Figura 5. Ingresos obtenidos por empresas biotecnológicas de 1980-2001.....	32
Figura 6. Precio de Venta de Productos derivados de la Biotecnología.....	33
Figura 7. Preparación del inóculo a nivel laboratorio.....	41
Figura 8. Etapa de producción en Fermentación.....	44
Figura 9. Etapa de DownStream Process.....	45
Figura 10. Esquema general de un proceso de fermentación.....	45
Figura 11. Elementos de Diagnóstico.....	58
Figura 13. Procesos Funcionales, Operativos y de Soporte.	60
Figura 14. Organigrama Depto. Fermentación.....	66
Figura 15. Línea de mando y dirección de la Información Formal.....	67
Figura 16. Estructura Organizacional apegada a la realidad.....	69
Figura 17. Percepción de los Problemas en depto. Fermentación.....	81
Figura 18. Diagrama Causa-efecto de la Problemática.....	95
Figura 19. Función de Planeación.....	99
Figura 20. Elementos utilizados en gerencia visual Iera. Parte.....	108
Figura 21. Elemento utilizados en de gerencia visual 2ª parte.....	109
Figura 22. Objetivo de la mejora continua.....	115
Figura 23. Plan de capacitación y adiestramiento.....	134

Capítulo 1

- Introducción -

1.1 Resumen

Actualmente la biotecnología representa un motor económico que permite la creación de empresas y nuevos negocios a partir de la innovación en el corto plazo¹.

Los desarrollos científicos e industriales de la biotecnología son cada vez más competitivos. En un contexto globalizado, con crisis internacionales, cambios e incertidumbre en el entorno de los negocios, aumento de la velocidad de cambio y una creciente complejidad, una empresa biotecnológica debe concentrar sus esfuerzos en procesos de innovación, gestión del conocimiento, desarrollo de investigación aplicada y desarrollo tecnológico, e implantación de estrategias de mejora en la organización que le permitan ser más competitiva, permanecer y crecer en el mercado.

El sector de fermentaciones en México tuvo intenso desarrollo entre las décadas de los 60's hasta los 90's. Sin embargo el sector de fermentaciones perdió mucho por la apertura económica de la globalización. Plantas industriales de alta tecnología-biotecnológicas se desmantelaron y se reubicaron en China e India.

A pesar de que la Biotecnología entendida como actividad industrial es producto principalmente de la innovación, y sus aplicaciones tecnológicas, diversos autores⁵⁰ han reconocido que en el contexto actual los elementos clave para el éxito de una organización se centran en la administración del cambio cultural, el mejoramiento de procesos y organizaciones, la comprensión del negocio, la planeación estratégica, el entendimiento de los procesos, la consultoría y la educación.

El presente trabajo tiene como objetivo hacer un estudio organizacional (Estudio de caso) de una empresa de base biotecnológica mexicana, dedicada a la manufactura de productos de valor agregado a través de procesos de Fermentación Industrial.

A partir del desarrollo de un Diagnóstico Organizacional, fueron encontrados en la empresa analizada, problemas típicos de la pequeña industria manufacturera mexicana.

“Herramienta o equipo tirado por aquí y por allá, sin un lugar donde guardarse, altos costos de reproceso, fugas de agua, de aceite o algún otro fluido por donde quiera, iluminación deficiente, basura, trabajadores sin equipo de seguridad, desconocimiento adecuado de los equipos de trabajo, elevado ausentismo, entre otros”⁴⁸ Son síntomas, manifestaciones de problemas que requieren metodologías de análisis más profundas, y en donde el desarrollo organizacional adquiere relevancia como herramienta para hacer frente a los problemas planteados anteriormente.

La problemática identificada, producto del diagnóstico organizacional, se puede describir como una profunda carencia de organización interna y falta de visión de mejora, que da como resultado un limitado desarrollo e ineficiente funcionamiento del departamento de fermentación.

La manufactura de productos biotecnológicos es compleja, sin embargo las herramientas expuestas en la propuesta de solución (capítulo 4) a pesar de no involucrar los aspectos de I+D+i, desarrollo de investigación aplicada y desarrollo tecnológico, se considera adecuados ya que ayudan a enfrentar el entorno complejo externo y las carencias propias internas, y permite avanzar a grandes pasos e ir de niveles bajos a altos de productividad, a un costo reducido y con relativa rapidez, pudiéndose asimilar en la escasa cultura empresarial mexicana.

Para poder implantar efectivamente la propuesta de solución los directores involucrados en la organización deben concientizarse y reconocer los problemas internos, una actitud de participación y colaboración entre todos los componentes de la organización hará más fácil el cambio.

Sanchez-Nieves menciona “la solución de una gran cantidad de problemas que se padecen especialmente en el sector productivo están en manos de las propias empresas y de su voluntad de cambio”.

La biotecnología en México debe ser vista como un elemento de un gran sistema, que que permite no solo avanzar en el estado de la ciencia y la calidad de vida de las personas, si no que cuenta con el potencial de permitir que los países avancen en su desarrollo social y económico de manera integral.

1.2 Objetivo General

Hacer un estudio organizacional (Estudio de caso) de una empresa de base biotecnológica mexicana, dedicada a la manufactura de productos de valor agregado a través de procesos de Fermentación Industrial.

1.3 Objetivos Particulares

- 1) Analizar el contexto de la manufactura de productos biotecnológicos a nivel genérico.
- 2) Realizar un Diagnóstico Organizacional en el seno del Departamento de Fermentación de una empresa Biotecnológica Mexicana.
- 3) Detectar áreas de oportunidad dentro del Departamento de Fermentación
- 4) Elaborar una propuesta de solución que permita elevar la competitividad y mejora de la organización en el Departamento de Fermentación.

1.4 Alcances

El estudio de caso está acotado al Departamento de Fermentación de la Empresa. Fermentación es el departamento más importante y más grande en cuanto a infraestructura, equipos y personal laboral, donde los problemas son muy frecuentes, repercutiendo en la calidad y productividad del departamento.

La fermentación representa el proceso clave para la fabricación del producto de interés comercial. La dirección tiene la visión de que el departamento de Fermentación es el

más importante de la empresa, por lo cual es fundamental tener una gestión de los procesos de producción adecuada y funcional.

El diagnóstico organizacional fue elaborado a partir de la construcción de un modelo basado en los trabajos de *Rodríguez*³⁰, *Levinson*³⁷, *Schein*²⁷, *Garcia-Martinez*³¹ y *Ordoñez-Islas*³². Los elementos de análisis estuvieron acotados al orden primario de interacción del departamento de fermentación, por lo que no abarco elementos del entorno secundario y terciario.

Las herramientas propuestas en el trabajo de tesis se consideraron adecuadas ya que permiten avanzar de un estado basal a estados de mejora en la organización y niveles bajos a altos de productividad, a un costo reducido y con relativa rapidez. No fue posible llevar a cabo la implementación de la propuesta de solución debido a limitaciones de tiempo, sin embargo en el transcurso del trabajo de tesis se hacen las recomendaciones pertinentes, que pueden ser de gran ayuda para su implementación.

Tampoco fue posible hacer una evaluación económica-financiera de los beneficios de la propuesta de solución, ya que no se tuvo acceso a datos financieros de la organización.

1.5 Justificación

Las empresas biotecnológicas, al igual que cualquier otra organización empresarial tienen como finalidad la generación de riqueza, esta meta es necesaria tanto para la propia organización como para la sociedad en la que se desenvuelve. A través de productos y servicios, las empresas generan valor para los clientes y consumidores, crean empleo y contribuyen al desarrollo social y económico.

La empresa biotecnológica estudiada lleva cerca de 48 años en el mercado, lo cual refleja su consolidación en el mercado, sin embargo en los últimos 15 años ha mostrado un crecimiento intenso en su volumen de producción, lo cual la ha posicionado como una de las plantas en fermentación más grandes en América Latina.

Uno de los aspectos más importantes para cualquier organización empresarial, incluyendo la estudiada, es su fuente de ingresos y la rentabilidad que el modelo de negocios genera, al igual que las ventas y la utilidad generada.

$$\text{Utilidad} = (\text{Precio} * Q) - (\text{Costos} * Q)$$

Donde Q; es la cantidad de productos y/o servicios.

Se considera que la empresa estudiada presenta estabilidad y crecimiento en el mercado, y que su estrategia competitiva ha resultado exitosa. Debido a esto el proyecto que se desarrolla en la presente tesis esta enfocado en la gestión y mejoramiento de los procesos y organización, ya que existen áreas de oportunidad latentes que no han sido abordadas y que pueden contribuir a generar una mayor eficiencia y productividad, y verse reflejado fácilmente en una disminución de los costos totales de la empresa, incrementando así los márgenes de utilidad.

1.6 Estructura de la Tesis

El capítulo 1 establece las pautas para presentar y entender la estructura del trabajo de tesis “Diagnóstico Organizacional: Estudio de caso en Empresa de Base Tecnológica; Sector Biotecnológica Industrial”. Primeramente se presenta un resumen que nos introduce al caso de estudio y se postulan tanto el objetivo general como los objetivos específicos del trabajo de tesis, se define el alcance y se da una guía de la estructura y composición del trabajo presentado.

Una investigación bibliográfica, se presenta en el capítulo 2, el cual nos permite entender la importancia y contribuciones de la biotecnología a nivel general, además de acercarnos al contexto de la biotecnología productiva y de las fermentaciones industriales, contexto de referencia en el que se desenvuelve y de cual es parte la empresa biotecnológica mexicana donde se realizó el estudio de caso. Permite profundizar en el entendimiento de las etapas de fabricación de una empresa de manufactura biotecnológica y know how que manejan las empresas de base tecnológica que tiene como “core” la biotecnología industrial en el desarrollo del campo de su aplicación empresarial.

El capítulo 3 comienza examinando diversos autores, elementos y modelos para realizar un diagnóstico organizacional, esta revisión permitió establecer las bases para la para la construcción de un modelo para realizar el diagnostico organizacional del caso de estudio, basado en los trabajos de *Rodríguez*³⁰, *Levinson*³⁷, *Schein*²⁷, *Garcia-Martinez*³¹ y *Ordoñez-Islas*³².

Posteriormente se presentan la investigación y los resultados del diagnóstico organizacional del caso de estudio, basado en los elementos de diagnóstico analizados: la información general de la empresa, la dirección y administración, la estructura orgánico-funcional, los procesos funcionales y el control de los procesos. Se determinaron los principales problemas y áreas de oportunidad a partir del análisis de la información recolectada en el diagnostico organizacional y se definió la problemática existente en ésta organización.

El capítulo 4 utiliza las inferencias asimiladas durante la etapa de diagnóstico, para realizar una propuesta de solución que sea apta para ser implementada en el departamento de fermentación de la empresa. La propuesta de solución se basa en una combinación de herramientas duras y blandas que pueden contribuir a dar solución a la problemática identificada. Se describen las herramientas propuestas, se ejemplifican y se mencionan los beneficios que pueden traer a la organización. Se puntualiza la necesidad de hacer un proceso de intervención con un consultor que pueda guiar y contribuir a llevar a cabo la implementación de manera adecuada.

Finalmente el capítulo 5, contiene las conclusiones del presente trabajo, resultado del arduo trabajo de investigación realizado durante el estudio de posgrado. Adicionalmente, en este capítulo, se presentada la bibliografía consultada a lo largo del proceso de investigación.

Capítulo 2

-Marco Contextual de la Biotecnología-

*“El principio de la producción en masa aplicado,
por fin, a la biología.” (1932)*

Aldous Huxley

2.1 Definición de Biotecnología

La Biotecnología es una actividad multidisciplinaria que comprende la aplicación conjunta y sinérgica de diversos principios científicos basados en las ciencias básicas, y de la Ingeniería al procesamiento de materiales por medio de agentes biológicos, los cuales pueden ser células microbianas, animales, vegetales ó enzimas, y que tiene por objetivo proveer de bienes y servicios.

Debido a esto, la biotecnología a diferencia de las ciencias básicas, debe articular el desarrollo científico y el conocimiento nuevo con el desarrollo industrial y tecnológico, así como con la producción y el mercado, distinguiéndose de las ciencias biológicas fundamentales.

Es por esto que la biotecnología ha logrado impacto en diversos sectores económicos, en particular orientados a la salud, producción alimentaria, agrícola, pecuaria, prevención del deterioro y mejoramiento del ambiente, así como la transformación industrial orientada a la producción de bienes como alimentos, bebidas, fármacos, vacunas, aditivos, insumos industriales, biopolímeros, enzimas, vitaminas, aminoácidos, solventes, fertilizantes, plaguicidas, colorantes, etc.

Con la creación de la biología molecular, los avances de la ingeniería genética y la denominada biotecnología moderna basada en la tecnología de ADN recombinante, la biotecnología ha llegado a ser percibida como una tecnología disruptiva, capaz de producir bienes en muchos sectores industriales diferentes y muchas áreas de actividad humana, inclusive muchos analistas han llegado a predecir que el siglo XXI será el siglo de la biotecnología² implicando una nueva revolución tecnológica.

Actualmente la biotecnología constituye no solamente un activo campo de investigación y generación de nuevo conocimiento, sino que representa un motor económico que permite la creación de empresas y nuevos negocios a partir de la innovación en el corto plazo¹.

2.2 Desarrollo de la Biotecnología

La biotecnología entendida como la utilización ó aplicación de organismos, componentes o sistemas biológicos para la obtención de bienes, ha sido utilizada desde hace miles de años por la humanidad, la domesticación plantas y animales a partir de la revolución neolítica, las evidencias de la fabricación de pan a partir de trigo y la elaboración de cerveza u otras bebidas alcohólicas por civilizaciones antiguas, son ejemplos clásicos de la aplicación de la biotecnología de manera empírica.

La segunda etapa de la biotecnología conocida como biotecnología clásica tiene sus comienzos desde la revolución científica hasta la maduración de la bioquímica y la aparición de la biología molecular y se caracterizó por el desarrollo de procesos industriales utilizando las técnicas de la ingeniería química, aliadas a la microbiología y la bioquímica, dando lugar a los bioprocesos industriales y permitiendo por primera vez

la producción en masa de antibióticos, ácidos orgánicos y diversas enzimas como proteasas, amilasas, invertasas, entre otras.

La penicilina es un icono de los desarrollos de la biotecnología clásica, la cual comenzó a fabricarse en plena II Guerra Mundial, como resultado de avances importantes en técnicas de esterilización a gran escala, mejora de las instalaciones de fermentación, incluyendo cuestiones del diseño del bio-reactor, aireación, agitación, el cultivo del hongo y mantenimiento de la cepa, entre otros avances. También en esta época se diseñaron estrategias, que en la actualidad resultan limitadas, para mejorar genéticamente las cepas industriales microbianas.

Hacia 1945, un proceso de cultivo de hongos y concentración del producto rendía media tonelada de penicilina al mes. Durante los años cuarenta y cincuenta se aislaron diversos hongos y otros antibióticos, como la estreptomocina y la tetraciclina, que empezaron a usarse de inmediato. Las décadas siguientes fueron de eclosión de producción de antibióticos así como de transformaciones de esteroides y de cultivo de células animales para la producción de vacunas antivirales.

En los años 60's y 70's se mejoraron los procesos de obtención de pequeños metabolitos como nucleósidos, aminoácidos y vitaminas. Incluso ciertos polímeros microbianos (xantanas y dextranas) se obtuvieron industrialmente, con aplicaciones en el campo de la industria alimentaria.

También en esta época se mejoraron los bioprocesos industriales mediante la inmovilización de células, enzimas en soportes, y la fermentación continua para obtener proteína de microorganismos unicelulares (biomasa microbiana).

Los primeros hallazgos científicos importantes para el desarrollo de la biotecnología moderna, como el descubrimiento la estructura helicoidal del ADN por Watson y Crick, la demostración de que los genes contienen información para la producción de proteínas (dogma fundamental de la biología) y la creación de la biología molecular, la ingeniería genética y desarrollos posteriores como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), develaron inmediatamente que estos sucesos podrían tener implicaciones potencialmente enormes para la medicina y otras muchas áreas de actividad.

Pero el verdadero potencial de la biotecnología moderna se puso en práctica, a partir del descubrimiento de la tecnología de ADN recombinante y la capacidad de sobre producir industrialmente compuestos de alto valor agregado a elección, utilizando cepas modificadas genéticamente. La tecnología de hibridomas y la fabricación de anticuerpos monoclonales a comienzos de los años 70's fueron también descubrimientos que abrieron el camino a las aplicaciones industriales, a lo cual le siguió una ola de inversiones que condujeron a la creación de muchas compañías biotecnológicas nuevas.

En sus primeras fases de desarrollo, la biotecnología moderna se localizó principalmente en Estados Unidos. En 1976 se fundó Genetech Inc. Una pequeña

empresa cercana a San Francisco (California), conocida generalmente como la primera empresa de biotecnología, y su éxito dio paso al nacimiento de esta fascinante industria.

Fue entonces que la biotecnología moderna penetra y se difundió en multitud de aspectos de la salud humana y animal, la agricultura, la alimentación, la selección y mejora de animales y plantas, el medio ambiente, etc.

Y así, entre las múltiples prácticas de la biotecnología figuran, en la actualidad, la fabricación bacteriana, animal y hasta vegetal de proteínas humanas; la consecución de métodos de diagnóstico y terapéuticos de enfermedades diversas (hereditarias, cáncer, sida, etc.); la obtención de especies transgénicas y su gran variedad de aplicaciones (producción de alimentos, vacunas, animales clonados, modelos animales experimentales, embriones manipulados, plantas y árboles ornamentales, etc.); la fitorremediación ambiental, y la producción de plantas clonadas al abrigo de infecciones o de condiciones climáticas o edáficas extremas.

Sin olvidar el gran potencialidad de la biomasa, la bioenergía, el biogas, los biochips, los biosensores, etc. cuyas posibilidades aún incipientes, se verán, sin duda, incrementadas a lo largo del siglo XXI.

Actualmente no existe un consenso sobre las áreas reconocidas de la biotecnología, aunque hay ciertos aspectos comunes, Bio.com y Nature Biotechnology reconocen las siguientes áreas de especialidad en biotecnología²: Biomanufactura y Bioprocesos, Bioingeniería, Genómica, Proteómica, Metabolómica, Cultivos Transgénicos, Alimentos y Futuro, Bioterapéutica y Terapia Génica, Bioinformática, Inmunotecnología y Descubrimiento de Biofármacos.

Otras áreas reconocidas y campos de aplicación de la biotecnología son: Biocatálisis, Bioconversiones, Evolución Dirigida e Ingeniería de Proteínas, Ingeniería de Células Completas, Tecnologías de Fermentación, Cultivo de Tejidos, Bioprospectiva, Dinámica de ARN, Bioremediación Ambiental, Biocombustibles y Energías Renovables, Biomateriales, Acuicultura, Alimentos y Bebidas, Biomédicamentos, entre otras.

Asistimos a una revolución nada silenciosa que se va extendiendo y que cada vez ocupa más sectores, de la salud a la química fina, de los campos de cultivo a las refinerías de petróleo, de la alimentación a la recuperación ambiental y la industria textil.

2.3 Biotecnología Productiva y Comercial

La biotecnología productiva se desenvuelve en el campo comercial y empresarial, en forma de una gran red de elementos, cada uno de los cuales genera contribuciones, que en cada etapa de la cadena productiva aportan valor al producto, proceso o servicio. Miles de empresas locales, nacionales y multinacionales constituyen el grupo base de la biotecnología productiva y comercial.

La biotecnología productiva opera, como en todas las ramas de la tecnología, a través de empresas. Existen varios tipos de empresas relacionadas a la biotecnología que operan tanto en el sector manufacturero industrial, el de servicios y el de comercio.

Empresas asociadas a la innovación en biotecnología son empresas que desarrollan patentes, que publican y generan conocimiento, no necesariamente están asociadas a una institución educativa. Normalmente este tipo de firmas desarrollan tecnología y la transfieren. Se distinguen por su valiosa capacidad de detección de nichos de oportunidad en I&D¹.

Otro tipo de empresas relacionadas, son aquellas capaces de adaptar la tecnología a unidades de manufactura, escalar procesos, desarrollar ingeniería de productos finales, ingeniería básica y de detalle e ingeniería de aplicaciones de procesos y productos ¹.

Las empresas de manufactura en biotecnología son empresas que desarrollan o adaptan procesos de producción en gran escala, en particular para productos derivados de innovación. Suelen ser empresas que se enfocan en producción a alto volumen y economías de escala, que funcionan como insumos de grandes cadenas de producción. Los productos de este tipo, hormonas, inmunoreguladores y vacunas, constituyen los de mayor valor agregado en biotecnología¹. Las operaciones de manufactura orientada a consumidores finales requieren de análisis de calidad e inocuidad, que generen estandarización de productos y procesos.

Otro grupo de empresas, las consumidoras o usuarias de productos de origen biotecnológico, participan de la integración de cadenas de productos biotecnológicos. Este tipo incluye a las empresas que, sin ser empresas basadas en biotecnología, elaboran productos de alto valor o de alto volumen y que incorporan de manera intensiva insumos derivados de biotecnología.

Las grandes compañías farmacéuticas, compañías agroquímicas, firmas de ingeniería ambiental y de soluciones ambientales, empresas agrícolas comercializadoras de semillas y grandes empresas del sector alimentario como Nestle, constituyen claros ejemplos de este grupo de empresas¹.

La biotecnología es un sistema que comprende no solo compañías industriales, sino instituciones científicas y académicas, así como entidades financieras y reguladoras.

a. Biotecnología Industrial

Al igual que en la industria química, la biotecnología industrial se basa en los conocimientos enfocados a la transformación química de materiales o sustancias en productos con mayor utilidad y valor comercial, con la salvedad de que la biotecnología involucra a organismos vivos o sus componentes (microorganismos, plantas, animales, etc.) para llevar a cabo dicha transformación.

La Biotecnología industrial está basada en una combinación de la biotecnología como área de conocimiento científico y la industria de Química, ya que parte de los mismos

principios desarrollados a partir de la Ingeniería Química y las operaciones unitarias que son las operaciones o etapas individuales que transforman o separan los componentes dentro un proceso, dando origen a los llamados Bioprocesos y Bioingeniería.

Al igual que la industria química, los Bioprocesos parten de un Reactor llamado “Bio-reactor” ó “Reactor Biológico” en el cual se mezclan las materias primas y componentes necesarios, que bajo ciertas condiciones, llevan a cabo las reacciones de transformación de la materia para fabricar productos de valor agregado.

Regularmente después es requerido llevar a cabo un proceso de recuperación, separación-purificación, por medio de múltiples operaciones unitarias, para obtener el producto final, este proceso en biotecnología industrial es llamado “Downstream Process”. La mayoría de los bioprocesos involucran una o más de la siguientes operaciones unitarias: centrifugación, cromatografía, enfriamiento, cristalización, diálisis, destilación, secado, evaporación, filtración, calentamiento, humidificación, separación por membranas, molienda, mezclado, precipitación, manejo de sólidos, extracción por solvente, etc⁴.

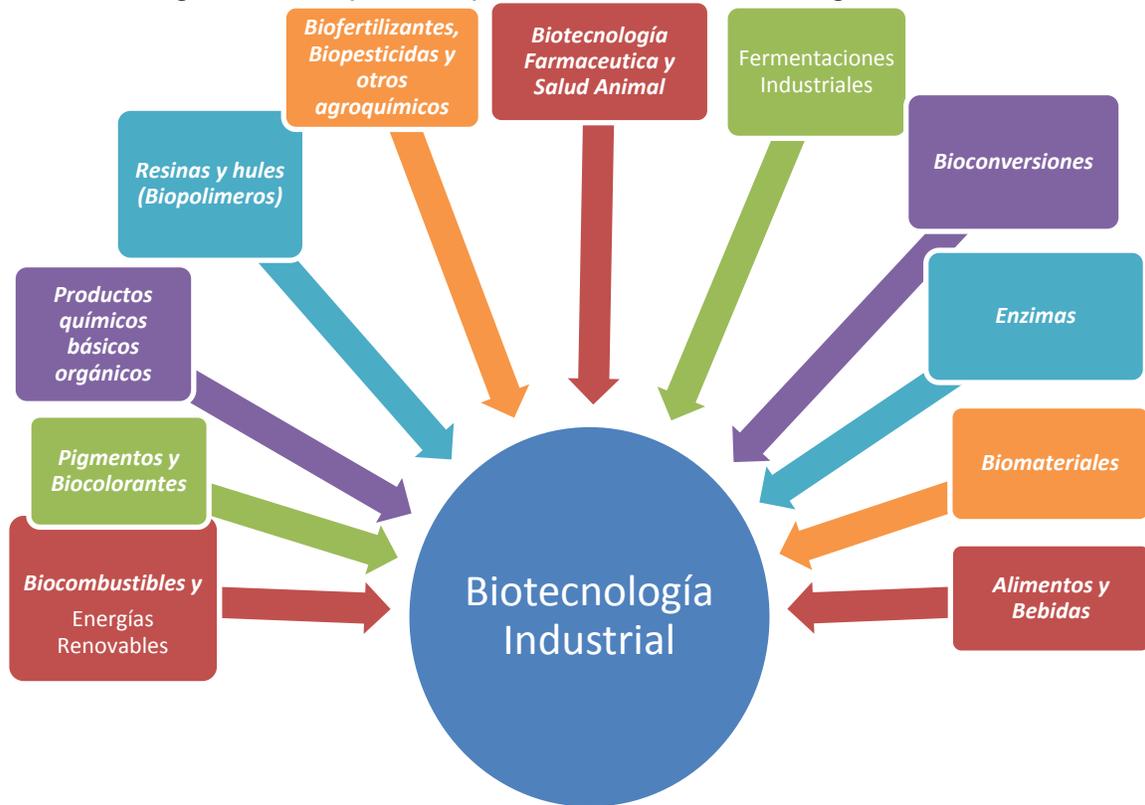
Pero la biotecnología no ha de considerarse como un sector industrial, sino una tecnología basada en diversas disciplinas científicas y que puede afectar a varios sectores industriales, como la industria química, de textiles y papel, ácidos orgánicos, bioplásticos, alimentos y bebidas, cosméticos, farmacéutico, salud animal, agroindustria, etc.

Utilizando el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), la Biotecnología industrial podríamos verla involucrada en varios subsectores del sector manufacturero, incluyendo los siguientes subsectores³:

- Industria alimentaria
- Industria de las bebidas y del tabaco
- Fabricación de insumos textiles
- Curtido y acabado de cuero y piel
- Industria del papel
- Industria química, Industria farmacéutica
 - Fabricación de productos básicos orgánicos
 - Fabricación de fertilizantes, pesticidas y otros agroquímicos
- Industria del plástico y del hule

Un mejor acercamiento de las áreas y campos de aplicación en los que la biotecnología Industrial tiene injerencia, se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Campos de aplicación de la Biotecnología Industrial



El impacto y la integración que ha tenido la biotecnología en los diferentes sectores productivos no ha sido uniforme, el sector farmacéutico ha sido y continúa siendo el dominante. Otros sectores como el alimentario, químico, agroquímico y medio ambiental se han considerado muy prometedores pero los desarrollos han sido más lentos de lo esperado.

La Asociación Europea para la Bio-Industria (Europabio)⁴ Maneja también una clasificación de las aplicaciones de la biotecnología en tres campos: Biotecnología roja o relacionada con la salud, Biotecnología verde o relacionada con la agricultura, y blanca ó Biotecnología industrial.

b. Biotecnología Verde

Refiriéndose a la biotecnología verde, es uno de los principales sectores de aplicación de la biotecnología en el mundo y se concentra en la cadena de producción primaria y transformación de productos agrícolas. Procesos industriales de transformación de insumos agrícolas para la generación de productos¹.

La agrobiotecnología se ha orientado a las cuatro fases de la producción y transformación agrícola: semillas y variedades vegetales derivadas de mejoramiento tradicional, insumos y sistemas para el manejo agronómico, productos y procesos para

el manejo postcosecha y procesos industriales de transformación de insumos agrícolas para la generación de productos.

El sector pecuario, también parte de la biotecnología verde, involucra los sistemas asociados a la alimentación animal, la reproducción animal, el crecimiento y diferenciación animales para fines diversos: leche, producción de huevo, cárnicos y productos derivados (huesos y proteínas por ejemplo). Otros ejemplos de aplicación de la biotecnología pecuaria son la mejora genética de animales y los sistemas de detección y diagnóstico de enfermedades infecciosas, parasitarias y genéticas.

Los animales transgénicos representan la frontera de la investigación en biotecnología pecuaria, aunque la mayor parte de los trabajos se encuentran enfocados en experimentar con especies de animales objetivo en lugar de modelos de laboratorio.

La Biotecnología pecuaria se aplica intensivamente en la solución de problemas asociados a la mejora de la producción de peces, moluscos y crustáceos de interés alimentario y ornamental. Otra área de gran importancia radica en la utilización de proteína vegetal para la producción acuícola intensiva.

Otra rama de aplicación de la biotecnología verde es la biotecnología forestal muy vinculada a la industria de obtención de papel y madera, ya que se basa en productos forestales, que están sujetos de igual forma a enfermedades y plagas, donde la biotecnología ha contribuido con los avances en genética vegetal, Ingeniería genética y propagación masiva de plántulas. Las aplicaciones de la biotecnología en el sector forestal, comprenden además la enorme cadena de propagación de especies vegetales para reforestación o de especies ornamentales y de restauración urbana.

Son tema de estudio y desarrollo de la biotecnología en el sector forestal: la conservación de semillas, la propagación vegetativa de órganos y tejidos, el mejoramiento genético de especies forestales y de especies resistentes a patógenos y la prevención y control de patógenos.

La biotecnología de alimentos, estrechamente ligada a la agrobiotecnología, se encuentra en el eje del desarrollo de cadenas de alimentación en el mundo. En este sector, químicos, biólogos, ingenieros y nutriólogos, participan en la generación de procesos integrados de transformación de productos animales o vegetales, en la producción de ingredientes y en la preparación de alimentos formulados¹.

Los sistemas orientados a la preservación de la inocuidad y la calidad nutrimental de los alimentos, involucra a microbiólogos y toxicólogos, así como a científicos de materiales e ingenieros asociados a las tecnologías de empaque.

Debido a los indudables éxitos de los Estados Unidos en el terreno de los alimentos genéticamente modificados, el sector ha tenido un crecimiento increíble. Como indicador de la actividad de I&D en dicha área, sólo en el año de 2003 se otorgaron alrededor de 2000 patentes sobre plantas y procesos basados en ellas, a universidades y empresas en ese país¹.

Las cadenas productivas de alimentos están ligadas a la biotecnología. La producción agrícola y hortícola se beneficia de la biología básica, la botánica y la agronomía, que a su vez basan su desarrollo moderno en la identificación genética de las variedades de plantas utilizadas en la botánica agrícola. También se favorecen de los métodos de propagación clonal, in vitro, de plantas de importancia agrícola, así como de los sistemas de Ingeniería genética que permiten la modificación de variedades vegetales de interés comercial.

La economía de los cultivos genéticamente modificados es una de las razones principales para que los agricultores del mundo los prefieran. En los Estados Unidos y Canadá se calcula que cerca de 4000 toneladas de herbicidas e insecticidas se dejaron de utilizar por efecto del incremento en la superficie cultivada con algodón, soya, canola y maíz transgénicos¹, tan solo por mencionar un ejemplo del impacto que ha tenido la biotecnología verde.

c. Biotecnología Blanca

La biotecnología blanca es muy amplia y engloba muchos sectores industriales, incluyendo el sector químico, alimentos, medio ambiente, energía, etc. Se basa en un cambio general de procesos que utilizan recursos no renovables hacia otros que utilizan recursos biológicos renovables. Todos los autores y todas las iniciativas en este campo centran su atención en la sostenibilidad y en la posibilidad de combinar una mayor eficiencia económica con un impacto medioambiental reducido, refiriéndose a este cambio estructural como bioeconomía.

La conciencia del potencial de la biotecnología blanca se ha incrementado recientemente, por ejemplo el Economist (2003) ha afirmado que “en este momento el uso principal de la biotecnología es en medicina y agricultura. Pero su mayor impacto a largo plazo es en el sector industrial”.

En el sector alimentario, los microorganismos se usan para preparar muchos tipos de alimentos que van desde el pan, el yogurth, el queso, bebidas alcohólicas como la cerveza, el vino, el champan, el licor, etc.

La ingeniería bioquímica asociada al procesamiento de alimentos ha permitido la producción de concentrados, extractos, productos e ingredientes derivados de biotecnología. Ejemplos de la aplicación productiva de la ingeniería y los bioprocesos en el sector de alimentos procesados son: la ultrafiltración de sueros de leche; la generación de antioxidantes a partir de semillas de uva y arándanos; la fermentación de lácteos; la clarificación de jugos, nectares, pulpas y purés; los productos aplicados a la industria cervecera; la industria de destilados como el tequila, el mezcal, entre otras.

El sector alimentario en términos de mercado es el mayor usuario de los procesos biotecnológicos. El mercado anual de la industria alimentaria basado en la biotecnología ascendió en la época de los ochenta a 220 mil millones de dólares, siendo el principal rubro el de las bebidas alcohólicas y alimentos, pero distribuido en productos diversos

como conservantes, saborizantes, colorantes, texturizantes, sustitutos de azúcares, de grasas, probióticos, prebióticos, ingredientes fortificantes, etc.

La industria alimentaria es un sector de enorme tamaño y diversidad, el impacto de I&D es generalmente invisible al consumidor; las transformaciones se dan en los procesos, en el control de calidad, en la sustitución de materias primas, aditivos e insumos. Mientras los beneficios para el consumidor se reflejan en términos de costo, disponibilidad y calidad.

Otros de los sectores donde la biotecnología ha tenido gran impacto es el de las especialidades químicas, por ejemplo en la industria textil, en particular el de las mezclillas, esta industria utiliza varios tipos de enzimas desde las celulasas que suavizan el tejido y le dan aspecto y textura de “lavado” (asociado a la hidrólisis parcial y la modificación de la celulosa de algodón), hasta las enzimas lacasas, que se utilizan para desteñir, y controlar la tinción, en telas pigmentadas con compuestos del tipo de azul índigo. Enzimas de este tipo y microorganismos productores de ellas, se han utilizado para la degradación de pigmentos en las aguas residuales de la industria textil.

Los ácidos orgánicos, como el ácido cítrico y el ácido glucónico entre otros, constituyen junto con los aminoácidos, el grupo de compuestos químicos derivados de biotecnología, con mayor mercado. Por ejemplo, el ácido cítrico, se produjo por mucho tiempo a partir del procesamiento de frutas cítricas, pero a partir de 1917, Pfizer generó un método de producción fermentativo, a partir de hongos filamentosos.

Los sistemas actuales de fermentación (tanto en estado sólido como líquido), involucran la conversión de almidones y salvados de cereales y tuberosas para la producción del ácido. Hoy, aproximadamente 400,000 toneladas métricas de ácido cítrico se producen en fermentación sumergida, mayoritariamente en China y el sudeste asiático. El mercado total para el ácido cítrico, al que se ha estimado un valor de 1,200 millones de dólares, tiene el mayor consumo en los Estados Unidos y Europa¹.

Otros mercados establecidos en la biotecnología industrial son: el de los bioplásticos, la fabricación de enzimas, algunos biopolímeros microbianos y productos derivados de las fermentaciones industriales.

Actualmente dos tipos de bioplásticos se reconocen como de alto valor en el mercado. El ácido láctico producido por fermentación bacteriana, es ciclizado y convertido en polilactato, un plástico que tiene propiedades de laminación equivalentes al polietileno, que se comercializa ya en la forma de bolsas biodegradables. La producción de ácido láctico y polilactato se basa en tecnología y procesos desarrollados comercialmente por Monsanto en los estados Unidos.

Una serie de hidrocoloides y polisacáridos de uso comercial se han desarrollado a partir de biosíntesis microbiana. Las llamadas gomas tales como la dextrana, la gelana y la xantana, se utilizan como aditivos en los sectores industriales de alimentos, cosmética y farmacia. Entre ellos, el de mayor impacto comercial es la xantana, producida por fermentación sumergida a partir de una bacteria, tiene aplicaciones en la industria

militar, en los procesos de sellado de pozos para la explotación de petróleo, en la formulación de pinturas de base acuosa, así como en la estabilización y gelificación de alimentos

Otro campo de aplicación especialmente importante en la biotecnología industrial es la producción de proteínas, desde la década de 1970 con el desarrollo de la tecnología de DNA recombinante fue posible producir proteínas concretas a demanda.

Las proteínas recombinantes ó no recombinantes tienen bastas y diversas aplicaciones en el procesamiento de alimentos, aplicaciones médicas, salud animal, textiles y artículos de cuero, detergentes, manufactura y reciclaje del papel, adhesivos, bioremediación ambiental, etc.

Ejemplos de enzimas comunes son:

Amilasas utilizadas para digerir almidón en fermentación y procesamiento, las proteasas para digerir proteínas, utilizadas en detergentes, carne/cuero, queso, producción de cerveza/panadería, ayuda digestiva a animales/humanos, etc. Lipasas con aplicaciones para digerir lípidos (grasas) en productos grasos de origen vegetal o animal. Pectinasas para digerir enzimas del zumo/pulpa de fruta. Lactasas para digerir el azúcar de la leche. Glucosa Isomerasa en la producción de jarabes con alto contenido en fructosa. Celulasas/Hemicelulasas para producción de piensos animales, zumo de fruta, convertidores en la producción de cerveza. Penicilino Acilasa para producción de penicilina, entre muchas otras.

La lista de enzimas industriales y sus aplicaciones es muy extensa, en la tabla 1 se muestran algunas otras enzimas y su aplicación en procesos ó productos.

Tabla 1. Enzimas y aplicaciones en Procesos o Productos

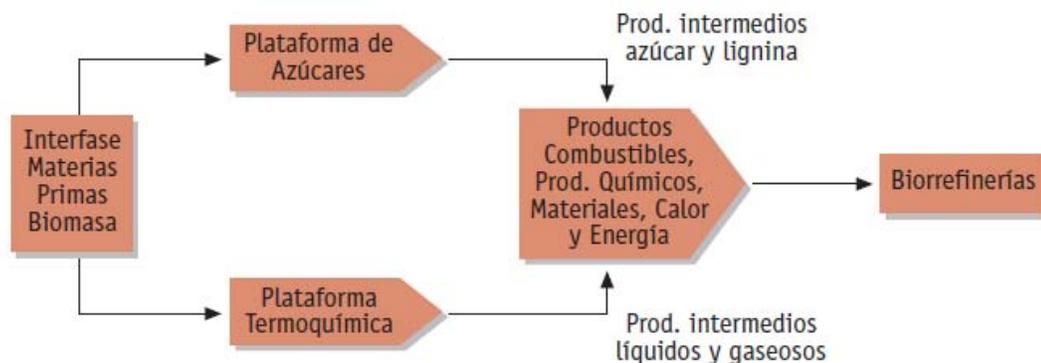
Proceso o Producto	Preparación Enzimática
Detergentes	Proteasas, Celulasas, Lipasas, Amilasas
Manufactura de Cuero	Proteasas, Carbohidrasas, Lipasas
Hidrolisis de Lípidos	Lipasas
Transesterificación de Lípidos	Lipasas
Separación de lípidos	Proteasas
Maceración	Plantas: Pectinasas, hemicelulasas, amilasas
Gluten de Maíz	Aislamiento: Celulasas, B. Glucanasas
Maltosa Syrup	α y β -amilasas
Ablandamiento de carne	Proteasas, especialmente Papaina
Corte de Carne	Proteasas con peptidasas
Leche	Esterilización frío: H_2O_2 / Catalasas
Aceites	Producción de Oliva y cítrico: Pectinasas Hidrolisis, Transesterificación: Lipasas
Ácido fítico	Liberación hidrolítica de fosfatos y calcio: Fitasas
Pigmentos Vegetales	Producción de Antocianina- Pectinasas

Removedor de Amargura	De Jugos Cítricos De Proteína Hidrolizada: Peptidasas
Eliminador de tamaño	Textiles: α -amilasas, celulasas Films: Proteasa Bacterianas
Hule	Proteasas
Silage	Pastos: Celulasas, β -glucanasas
Refrescos	Estabilización: glucosa oxidasa
Hidrolisis de aceite de soya	Proteasas, α -glucosidasas
Te	Extracción: tanasas
Wafers (Obleas)	Proteasas Bacterianas
Aguas residuales	Proteasas, celulasas, preparaciones complejas enzimáticas
Procesamiento de Suero	Hidrolisis de Lactosa; lactasas Proteína de suero: Proteasas
Vino	Mecración: Pectinasas Clarificación: Pectinasas, Proteasas, β -Glucanasas
Hidrolisis de Levadura	B-Glucanasas para lisar la pared celular

La biotecnología también ha llamado la atención en el sector energético ya que permite a los países producir energía a partir de materias primas renovables, y permite reducir su dependencia de la importación de energía, un objetivo que parece particularmente importante de alcanzar para todos los países deficientes en combustibles fósiles.

El programa Biomass EE.UU⁵ ha resumido el alcance de la biotecnología industrial en cinco áreas esenciales de I&D, procesos que utilizan biomasa para producir energía y productos, como se muestra en la figura 2.

Figura 2. Areas esenciales de I&D del programa Biomass



La interfase de materias primas de biomasa proporciona el suministro necesario de biomasa lignocelulósica de bajo coste a las biorrefinerías que producen combustible, energía y calor, productos químicos y otros materiales.

La plataforma de azúcares implica la degradación de la biomasa en sus azúcares constituyentes utilizando una gama de procesos químicos y biológicos.

El objetivo de la plataforma termoquímica es convertir la biomasa o los residuos de la biorrefinería en productos intermedios como los aceites de pirólisis y gas de síntesis o syngas. Estos productos intermedios pueden ser utilizados directamente como combustibles, productos o pueden ser refinados para producir combustibles y productos que son intercambiables con productos comerciales existentes como aceites, gasoil, gas de síntesis e hidrógeno de alta pureza.

La energía, los azúcares y los productos intermedios de degradación de la lignina se convierten en productos finales en biorrefinerías, que emplean biomasa para producir distintos combustibles, energía y calor, productos químicos y materiales para maximizar el valor de la biomasa⁵

d. Fermentaciones Industriales

Una de las grandes áreas de la Biotecnología Industrial y con mayor relevancia es el de las Tecnologías de Fermentación y las Fermentaciones Industriales, ya que una fermentación microbiana es el único método para producir comercialmente diversos productos de valor agregado en volúmenes industriales.

Estrictamente una fermentación es un proceso catabólico de oxidación incompleta, anaeróbico ya que se produce en ausencia de oxígeno. Sin embargo, el término “fermentación” en la industria es un término utilizado para referirse a un cambio bioquímico provocado por la acción de un microorganismo a partir de un sustrato, ya sea en condiciones aeróbicas o anaeróbicas.

El proceso de fermentación típicamente toma lugar en un tanque llamado bio-reactor o fermentador, pero todo el proceso de producción o bioproceso puede estar compuesto por múltiples etapas que refinan las materias primas en productos finales.

El interés de las tecnologías de fermentación fundamentalmente es cultivar artificialmente a los microorganismos bajo condiciones controladas en un fermentador de tamaño “n”, donde es posible proporcionarles todo lo que necesitan, o bien darles sólo los nutrientes necesarios (o no darle otros) de tal manera que produzcan lo que nosotros queremos que produzcan, mejorando las cantidades y velocidades de producción de lo que se pueden hacer en la naturaleza y utilizando a los microorganismos para que trabajen para nuestro beneficio. La producción industrial de los derivados de la biotecnología ha sido posible en buena medida gracias al desarrollo de las técnicas de cultivo celular en gran escala: tecnología de fermentación⁶.

La principal razón para usar microorganismos en fermentaciones para producir compuestos, que de otra manera pueden ser aislados de plantas y animales ó ser producidos por síntesis química, es el fácil incremento de la producción por manipulaciones genéticas o ambientales; incrementos de hasta 1000 veces han sido registrados para pequeños metabolitos⁷.

Entre los productos importantes que se producen por procesos fermentativos están los antibióticos, los agentes anticolesterolemicos, inhibidores enzimáticos, inmunosupresores y compuestos antitumorales ⁸.

Las tecnologías de fermentación tradicionales utilizan los microbios para producir metabolitos primarios, estas son pequeñas moléculas que las células producen para vivir; son intermediarios o productos finales de las vías metabólicas, pequeños bloques de moléculas que sirven para construir macromoléculas esenciales o son convertidas en coenzimas, regularmente los metabolitos primarios son más baratos y sencillos de producir, tienen bajo contenido de “actividad biológica” y frecuentemente son “commodities”.

Los metabolitos primarios son productos ampliamente utilizados en la industria alimentaria o salud animal; los productos que se encuentran dentro de estos metabolitos primarios son; los alcoholes (etanol), aminoácidos (glutamato monosodico, lisina, treonina, fenilalanina, triptófano), nucleótidos (acido 5'-guanilico, acido5'-inosinico), ácidos orgánicos (acético, propionico, glutámico, succínico, fumarico, láctico), polioles (glicerol, etanol, butanol, manitol, sorbitol, eritritol, xilitol), polisacáridos (xantana, gelana), azúcares (fructosa, ribosa, sorbosa) y vitaminas (rivo flavina B₂, Cianocobalamina B₁₂, Biotina)⁹.

Los metabolitos secundarios son moléculas más complejas que participan en vías metabólicas no esenciales para el crecimiento del microorganismo, aunque en la naturaleza le confieren capacidad de supervivencia en situaciones de stress. Son muy variados y su estructura es fuertemente dependiente de la especie y variedad utilizada para su producción, se generan en condiciones particulares y son más valiosos, complicados de producir y tienen alto contenido de “actividad biológica”.

Los metabolitos secundarios producidos microbiológicamente son muy importantes para la salud y la nutrición. Este grupo incluye antibióticos y otros medicamentos, toxinas, inhibidores enzimáticos, ionóforos, agentes de interacción microbiana, efectores externo, promotores de crecimiento animal, biopesticidas incluyendo biofungicidas (ej. Nikkomicina, spinosinas), bioherbicidas (bialaphos), antihelmínticos (avermectina), reguladores de crecimiento para plantas (geribilinas), inmunosupresores para el trasplante de órganos (ciclosporina A, FK-506, rapamicina), agentes anabólicos para los animales de granja (zearelanone), uterocontractantes (ergotalcaloides) y agentes antitumorales (doxorubicina, daunorubicina, mitomicina, bleomicina)⁹, entre otros.

La moderna biotecnología con los avances de la tecnología de ADN recombinante, la fisiología microbiana, tecnologías de fermentación, el descubrimiento de nuevos metabolitos, el mejoramiento de las cepas, el diseño de los bio-reactores, los procesos de recuperación, la ingeniería de enzimas por inmovilización de células, la ingeniería metabólica, la ingeniería de proteínas y las evolución dirigida de enzimas con las aplicaciones de la biología molecular, han hecho una sólida estructura para la microbiología industrial.

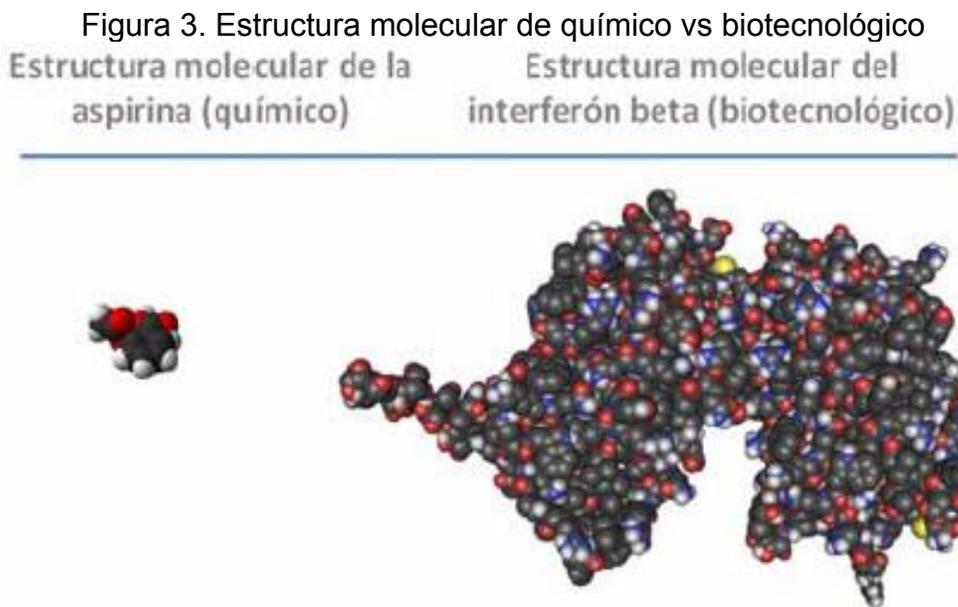
Los primeros progresos realmente elogiados fueron las cepas bacterianas modificadas genéticamente para la producción de insulina humana y la hormona del crecimiento humana.

El principal empuje de la tecnología de ADN recombinante ha sido en el área de los péptidos de mamíferos, tales como hormonas, factores de crecimiento, enzimas, anticuerpos y modificadores de respuesta biológica.

La industria farmacéutica ha sido el primer sector en utilizar la nueva biotecnología y todavía sigue siendo el usuario más importante. Se espera que la implantación de la nueva biotecnología induzca una transición del descubrimiento de fármacos al azar, hacia el descubrimiento racional, apoyado en grandes centros de investigación y desarrollo con gran capacidad científica y tecnológica.

La principal contribución de la biotecnología en farmacia consiste en la reducción del tiempo entre el desarrollo de un producto y su colocación en el mercado, continúa siendo el motor de inversión y desarrollo en biotecnología farmacéutica.

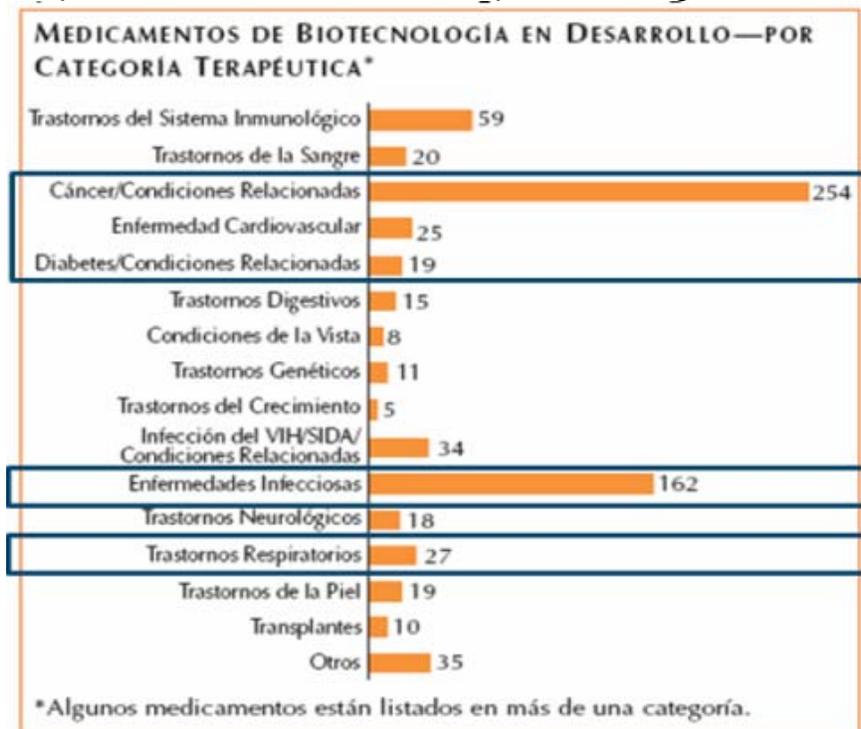
Los productos biotecnológicos tienen mayor número de componentes moleculares y moléculas de tamaño más grande que los producidos por síntesis química, lo cual le permite tener un mayor rango de actividad y potencia para generar respuestas inmunológicas, además permiten tratamientos más específicos, precisos, predecibles y con menos efectos secundarios.



La biotecnología ha permitido a la industria de innovación farmacéutica desarrollar más de 200 medicamentos y vacunas para tratar enfermedades que aquejan comúnmente a la población, como el cáncer o la diabetes. Con ello, los biotecnológicos representan alrededor de 20% de los productos de la industria farmacéutica¹⁰. Además, actualmente la industria de innovación farmacéutica cuenta con 400 medicamentos en etapa de

investigación clínica¹¹, algunos de los cuales están destinados a tratar y prevenir enfermedades que hasta hoy no tienen cura.

Esquema 1. Medicamentos en etapa de investigación Clínica.



Los medicamentos biotecnológicos, en tanto innovadores, proveen beneficios notables reduciendo la tasa de mortalidad, la duración del tratamiento, la tasa de reincidencia y otros costos asociados, a pesar de tener un precio de venta más alto que los medicamentos tradicionales.

Actualmente avances de la biotecnología como la expansión de células troncales (o madre) y la regeneración de tejidos *in vitro*, la clonación de animales superiores y el desciframiento detallado del genoma humano, así como de muchas especies animales, plantas y microorganismos, seguramente cambiarán de forma radical la práctica médica y la industria farmacéutica del siglo XXI. La aplicación de tal conocimiento será una herramienta poderosa en la identificación, prevención y solución de enfermedades que hasta la fecha no han encontrado cura a pesar de los avances en medicina.

La fuerza motriz de la economía en biotecnología son las patentes. Sin ellas, la industria farmacéutica no estaría dispuesta a invertir los millones de dólares que cuesta la investigación y el desarrollo de cada producto. La gran discusión en biotecnología en la actualidad está plenamente relacionada con las patentes.

Los diez fármacos Biotecnológicos más vendidos en el mundo (Ventas de más de 700 millones de Euros) son¹²:

Tabla 2. Fármacos Biotecnológicos más vendidos

Fármaco	Fabricante	Función (Tratamiento de Enfermedad)
Procrit	Johnson & Johnson	Anemia
Epogen	Amgen	Anemia
Enbrel	Amgen & Wyteh	Artritis reumatoide
Aranesp	Amgen	Anemia
Remicade	Johnson & Johnson y Schering. Plough Corp.	Artritis reumatoide
Rituxan	Roche Holding LTD	Linfoma no Hodking
Neulasta	Amgen	Incremento del recuento de glóbulos blancos en paciente con cáncer
Avonex	Biogen Idec Inc.	Esclerosis multiple
Neupogen	Amgen & Roche	Incremento del recuento de glóbulos blancos en paciente con cáncer
Lantus	Sanofi-Aventis	Diabetes

La producción de enzimas por fermentación es un negocio establecido antes de la creación de la biotecnología moderna, sin embargo las metodologías de la tecnología de ADN recombinante fueron perfectamente acopladas para el mejoramiento de las tecnologías producción de enzimas y fueron usadas inmediatamente por compañías involucradas en la manufactura de enzimas. Las enzimas industriales han alcanzado actualmente un mercado de 1.6 miles de millones de dólares, mientras las enzimas terapéuticas han alcanzado un mercado con valor de 2 mil millones de dólares.

Las proteínas creadas por la clonación de genes se llaman proteínas recombinantes porque están producidas gracias a las técnicas de clonación genética implicadas en la transferencia de genes de un organismo a otro. Por ejemplo, la mayoría de las proteínas recombinantes están producidas por genes humanos insertados en bacterias para producir proteínas recombinantes usadas en el tratamiento de enfermedades humanas.

Las producción de proteínas recombinantes, vacuna, anticuerpos monoclonales, biomédicamentos y enzimas terapéuticas son también hechas por fermentaciones industriales a partir de la tecnología de ADN recombinante.

Las primeras proteínas recombinantes terapéuticas fueron aprobadas en el mundo hace más de 20 años. Esto significa que los productos derivados de biotecnología moderna han alcanzado una etapa de madurez, caracterizada por el vencimiento de patentes, reducción de precios y aparición de nuevos competidores.

Entre los productos recombinantes que han si aprobados para su uso en E.U. está la insulina humana, la hormona de crecimiento humano, eritropoyetina, el factor VIII para la hemofilia, Simulador del factor de granulocitos, simulador del factor de macrófagos, factores de crecimiento epidérmico, interleucina-2, α -, β -interferones, y somatotropina bovina ⁹.

Diversas empresas multinacionales están involucradas en el desarrollo e investigación de estas tecnologías, ya que actualmente representan grandes nichos de negocio. Algunas de las proteínas recombinantes a partir de genes clonados se muestran en la Tabla 3:

Tabla 3. Proteínas recombinantes y su aplicación

Producto	Aplicación
Activador tisular de plasminógeno	Tratamiento de ataques al corazón y derrame cerebral
Anticuerpos Monoclonales	Diagnóstico y tratamiento de varias enfermedades, entre ellas el cáncer.
Factor de crecimiento epidérmico	Estimulador del factor de la producción de anticuerpos en pacientes con alteraciones del sistema inmunitario
Factor Sanguíneo VII	Tratamiento de la hemofilia
Hormona del Crecimiento	Corrección de deficiencias de la piuitaria y baja estatura en humanos, otras formas se usan en vacas para producción de leche.
Insulina	Tratamiento de la Diabetes
Interferones	Tratamiento del Cáncer y enfermedades virales
Interleuquinas	Tratamiento del cáncer y estimulación de la producción de anticuerpos.
Albumina sérica	Regeneración de las proteínas sanguíneas
Endorfinas y Encefalinas	Dolor
Eritropoyetina	Anemia y desordenes renales
Factor activador de macrófagos	Cancer
Factorde crecimientos de las células B	Desordenes inmunológicos
Factor de crecimiento Epidérmico	Quemaduras
Factor de crecimiento Plaquetario	Arteriosclerosis
Factor de crecimiento nervioso	Daño a los nervios
Factor de crecimiento similar a la insulina	Diabetes y fallas renales
Factor de necrosis tumoral	Cáncer
Factor neurofilico del cerebro	Esclerosis lateral amiotrofica

Gonadotropina Corionica	Infertilidad femenina
Hemoglobina	Anemia
Hormona adenocorticotrofica	Enfermedades reumáticas
Hormona de crecimiento	Defectos de crecimiento
Hormona estimulante de la tiroides	Cáncer tiroideo
Interferones	Esclerosis múltiple y enfermedades virales
Interleucinas	Cáncer y desordenes inmunológicos
Linfotoxina	Cáncer
Proteínas Bactericidas	Infecciones
Receptor de la interleucina	Asma y artritis reumatoide
Relaxina	Distensión del musculo de la matriz
Somatropina	Deficiencia de hormona del crecimiento
Urogastrona	Úlceras
Uroquinasas	Coágulos sanguíneos
Vacunas diversas	Evitar contagios de enfermedades

A pesar de que la industria Farmacéutica es conceptualmente diferente de la industria biotecnológica, muchas de las grandes farmacéuticas han invertido en diversos proyectos relacionados a la biotecnología en sus diversas áreas, debido a su gran potencial económico. Las diferencias entre estos dos tipos de industria ahora son más difusas ya que las grandes empresas farmacéuticas ahora tienen una alta tasa de inversión en I&D en Biotecnología.

2.3 Empresas y Negocio de la Biotecnología

La biotecnología introduce un nuevo elemento en la cadena de producción, los organismos vivos, que se añade a los tradicionales de capital móvil, capital fijo, infraestructuras y capital humano.

Al igual que en el caso de la industria farmacéutica, la biotecnología ha evolucionado a través de alianzas y fusiones empresariales e industriales. Dichas alianzas y fusiones ocurrieron principalmente a partir de empresas de biotecnología, industria química ó agroquímica, y empresas del área de producción de semillas.

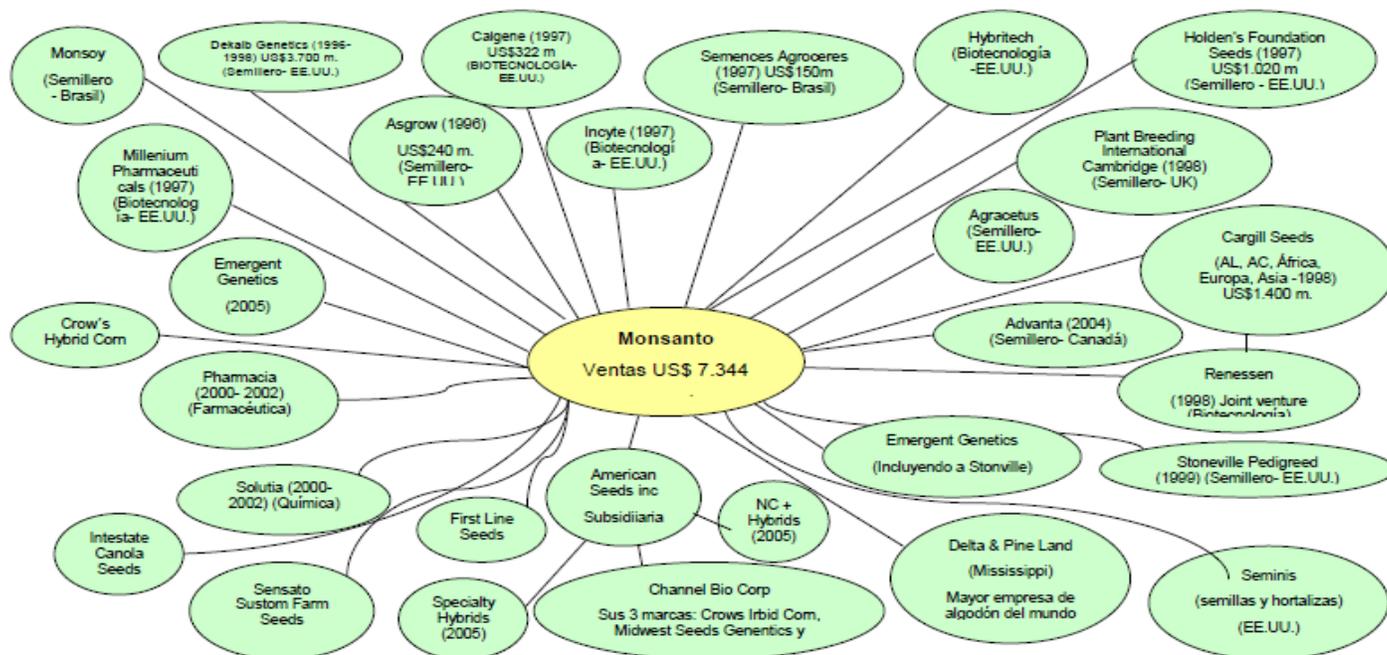
De hecho, muchos de los procesos de fusión han comenzado por empresas farmacéuticas que han incursionado en el sector agroquímico, para posteriormente adquirir empresas del sector de semillas.

El caso más significativo es el de la empresa Monsanto cuyo primer producto de impacto comercial (1901) fue la sacarina. Antes de la creación de la División de Agricultura (en 1960), la compañía evolucionó a través de la producción de plásticos, hule y productos químicos.

La empresa pasó de un intensivo desarrollo de agroquímicos sintéticos para en 1980 formar la empresa Monsanto-Hybritech, a través de la adquisición del programa de mejoramiento de trigo de la empresa Dekalb.

Adquirió después varias empresas y en 1985 entró en el sector farmacéutico mediante la adquisición de Searle. Posteriormente, en la década de 1990 y a través de fusiones, adquisiciones y acuerdos tecnológicos, Monsanto sumó un aproximado de 11 empresas más. En el año 2000, Monsanto y Pharmacia & Upjohn se fusionaron pero se separaron en unidades de negocio posteriormente, hasta lograr ser ahora una de las empresas más importantes en el ámbito biotecnológico.

Figura 4. Monsanto Fusiones y Adquisiciones.
MONSANTO. PRINCIPALES FUSIONES Y ADQUISICIONES. 1997-2006
(En millones de dólares)



Fusiones semejantes ocurrieron en otras empresas: Hoechst y Schering formaron AgrEvo, que posteriormente se fusionaría con Rhone Poulenc para formar Aventis, una poderosa empresa en el sector Agro. Bayer, al adquirir Aventis, se consolidó como la segunda empresa en importancia en el sector de biotecnología agrícola: Bayer Crop Sciences.

Compañías químicas como Monsanto y Dupont alguna vez asociadas exclusivamente con los métodos de producción basados en la petroquímica tradicional se han movido exclusivamente a la producción basada en la biotecnología o están invirtiendo proporciones significativas de su ingreso en biotecnología ^{13,14}.

En las siguientes tablas se muestran las 5 empresas Biotecnológicas más importantes y las 5 Farmacológicas más importantes (por ingresos).

Tabla 4. Empresas Biotecnológicas más importantes

Empresas Biotecnológicas	Ingresos (millones de Euros)
Amgen	8.475
Genentech	4.676
Genzyme	1.830
Biogen Idec	1.675
Chiron	1.354

Tabla 5. Empresas Farmacéuticas más importantes

Empresas Farmacéuticas	Ingresos (millones de Euros)
Pfizer	36.167
Johnson & Johnson	35.740
Merck & Co.	15.523
Bristol Myers Squibb	13.552
Ely Lilly & Co.	10.331

Ernest & Young. Beyond Borders. Global Biotechnology Report 2006 (www.ey.com/beyond borders)

El mercado de los productos derivados de la biotecnología es extenso y representa un gran área de oportunidad de negocios, tan solo los productos producidos a partir de las fermentaciones industriales representan una mercado atractivo de productos. La tabla siguiente muestra algunos productos elaborados a partir de Fermentaciones industriales.

Tabla 6. Productos derivados de Fermentaciones Industriales.

Productos		Organismo típico Utilizado	Mercado Mundial (ton/año)
Alcoholes	Etanol	Saccharomyces Cerevisiae	20 millones
	Butanol/Acetona	Clostridium Acetobutylicum	2,000
Ácidos Orgánicos	Ácido cítrico	Aspergillus Niger	230,000
	Ácido Glucónico	Aspergillus Niger	50,000
	Ácido Láctico	Lactobacillus delbrueckii	20,000
Aminoácidos	Acido L-glutámico	Corynebacterium Glutamicum	300,000
	L-lisina	Brevibacterium Flavum	30,000
	L-fenilalanina	Corynebacterium Glutamicum	2,000
	L-arginina	Brevibacterium Flavum	2,000
Antibióticos	Penicilinas	Chrysogenum	40,000
	Cefalosporinas	Cephalosporium Acremonium	10,000
	Tetraciclinas	Streptomyces Aureofaciens	10,000

Una publicación de M. Gacrillescu y Y. Chisti¹⁵ muestra la producción anual de productos derivados de la Biotecnología (esquema 2), mostrando que de mercado de las fermentaciones industriales es un mercado bien establecido, con una tasa de producción constante y a la alza.

Tan solo el mercado de los antibióticos excede los 30 mil millones de dólares incluyendo cerca de 160 antibióticos y sus derivados. Mientras que el mercado mundial de los agentes anticolesterolemicos es cerca de 15 mil millones de dólares, mientras el total del Mercado farmacéutico excede los 400 mil millones de dólares y continua creciendo más rápido que la economía promedio. La Biotecnología está involucrada en la fabricación de muchos de esos medicamentos¹⁵.

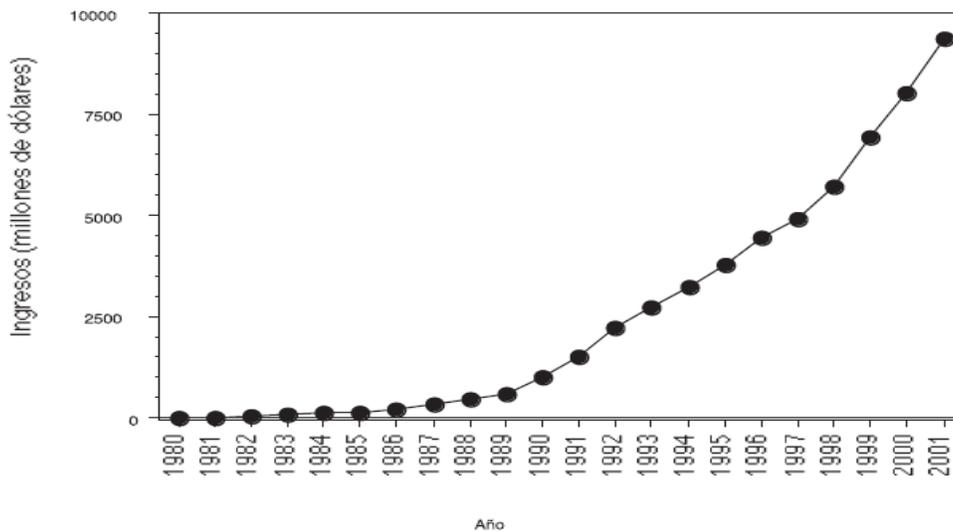
Las enzimas constituyen un mercado de 1,500 millones de dólares en escala mundial. El 60%, aproximadamente 900 millones de dólares, se ubican en empresas de tres países europeos, Dinamarca, Alemania y el Reino Unido. El restante 40% se distribuye de manera equitativa entre empresas de los Estados Unidos y de Japón¹.

Esquema 2. Productos derivados de la Biotecnología bien establecidos (Fermentación)

Productos	Mercado Mundial (ton/año)
Bioetanol	26,000,000
L- ácido glutámico (MSG)	1,000,000
Ácido cítrico	1,000,000
L-Lisina	350,000
Ácido láctico	250,000
Enzimas de procesamiento en alimentos	100,000
Vitamina C	80,000
Ácido glutámico	50,000
Antibióticos	35,000
Enzimas para alimento animal	20,000
Xantana	30,000
L - Trionina	10,000
L-Hidroxifenilalanina	10,000
6 – Ácido Aminopinicilínico	7000
Nicotinamida	3000
D-p-Hidroxifenilglicina	3000
Vitamina F	1000
7- Ácido aminocefalosporínico	1000
Aspartame	600
L- Metionina	200
Dextrana	200
Vitamina B12	12
Provitamina D2	5

La magnitud creciente del sector, se puede apreciar simplemente observando los ingresos obtenidos por las cinco empresas biotecnológicas norteamericanas más importantes del mundo (Genetech, Amgen, Biogen, Chiron y Genzyme) durante los últimos 20 años (figura 7) .

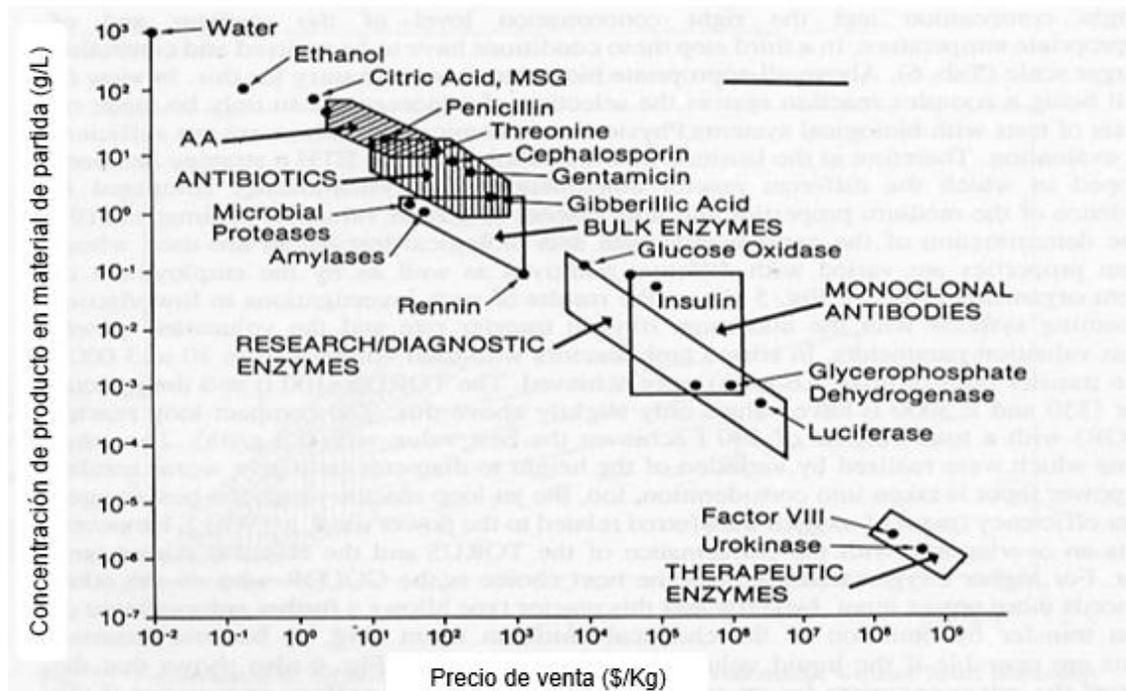
Figura 5. Ingresos obtenidos por empresas biotecnológicas de 1980-2001



Debido al crecimiento y desarrollo del negocio de la biotecnología muchas empresas están haciendo grandes esfuerzos en I&D y enfocándose en biomédicamentos ó bioproductos de especialidad derivados de la biotecnología moderna como la insulina recombinante, anticuerpos monoclonales, factor VIII y enzimas terapéuticas, ya que representan un mercado atractivo en relación al valor de venta en comparación con productos derivados de la biotecnología clásica como el etanol, ácido cítrico, aminoácidos y antibióticos.

La figura 6 muestra la relación que existe en el precio de venta de diversos productos derivados de la biotecnología clásica vs productos de especialidad utilizando biotecnología moderna.

Figura 6. Precio de Venta de Productos derivados de la Biotecnología



Influencia de la concentración de producto en el precio de venta

El mercado global de los biofarmacéuticos excede ya los 40 mil millones de dólares teniendo un crecimiento de más de tres veces comparado con los que se tenían del 2001 al 2005 ¹⁶. El esquema 3 muestra el mercado de los biofarmacéuticos más vendidos.

Esquema 3. Mercado de los productos biofarmacéuticos más vendidos (2001)

Producto	Enfermedad	Mercado (Millones US\$)
Eritropoyetina	Anemia	6803
Insulina	Diabetes	4017
Factor coagulante de sangre	Hemofilia	2585
Factor simulador de colonias	Neutropenia	2181
Interferon beta	Esclerosis múltiple, hepatitis	2087
Interferon alfa	Cancer, hepatitis	1832
Anticuerpo Monoclonal	Cancer	1751
Hormona de crecimiento	Desordenes de crecimiento	1706
Anticuerpo Monoclonal	Varios	1152
Activador de plasminogenos	Desordenes tromboticos	642
Interleukina	Cancer, inmunología	184
Factor de crecimiento	Cicatrización de heridas	115
Vacunas terapéuticas	Varias	50
Otras proteínas	Varias	2006

Hoy en día, la biotecnología en E.U. esta representada por más de 1300 compañías con ingresos de 19.6 miles de millones de dólares con más de 153 mil empleados. El número de compañías biotecnológicas en Canadá alcanzó 282 en 1998, empleando a

10 000 empleados y con ingresos aproximados de 1.1 miles de millones de dólares. Las ventas relacionadas a la biotecnología en Japón fueron aproximadamente 10 mil millones, principalmente por compañías establecidas en el sector farmacéutico, alimentos y bebidas. La biotecnología Europea se ha movido rápidamente desde la década de los 90's hasta alcanzar 1178 compañías biotecnológicas con 45 mil empleados e ingresos de 3.7 mil millones de dólares.

Estados Unidos es el país donde se encuentra la mayor diversidad de aplicaciones industriales de la biotecnología¹, aunque los países de la unión europea empezaron relativamente pronto a intentar alcanzar a EU, otros países principalmente del Sureste Asiático y de Latinoamérica, están invirtiendo en biotecnología y están progresando rápido.

Los países de mayor desarrollo en Europa y Norteamérica, han generado un gran motor económico a partir de la innovación en biotecnología, mientras que en el caso de países de desarrollo intermedio, como Corea ó Brasil, el desarrollo de la biotecnología productiva es muy variable, y depende claramente de una política industrial y una serie de políticas públicas que orientaron el desarrollo tecnológico desde hace dos décadas.

En Latinoamérica las áreas en las que existe mayor desarrollo, dentro de la Biotecnología son: Agricultura, Salud Humana y Salud Animal, Procesos Alimentarios, Aplicaciones Ambientales, Biotecnología Industrial (enzimas, fermentaciones).

En México, de aproximadamente 90 firmas de biotecnología, más de 30 se enfocan en agricultura. Con un incipiente desarrollo de nuevos productos y procesos derivados de innovación, México se enfrenta a la necesidad de impulsar negocios de biotecnología basados en innovación. Sectores como el farmacéutico (Silanes-Bioclón y Probiomed), desarrollan investigación e innovación de procesos y productos, así como de sistemas de diagnóstico.

Los desarrollos científicos e industriales de la biotecnología son cada vez más competitivos y es muy importante para todos los países desarrollados adquirir mejores capacidades en esta tecnología, ya que la biotecnología contribuye a la sociedad influyendo positivamente en el empleo y el crecimiento, y porque ha contribuido y seguirá contribuyendo a la mejora de la salud humana.

En perspectiva, América Latina debe crecer en el número y relevancia de los doctorados con aplicación en biotecnología. Países como México y Chile, cuentan con plataformas pequeñas pero suficientes ya, para el desarrollo económico basado en biotecnología¹.

La base del desarrollo de la biotecnología productiva en el mundo es la innovación. La forma en que los países, sus gobiernos, organizaciones y empresas invierten en I&D+i, determina en gran medida el desarrollo de la biotecnología, no sólo en el ámbito académico, sino fundamentalmente en la aplicación comercial y el desarrollo económico.

Cientos de universidades, centros e institutos de todo el mundo han desarrollado grupos académicos, programas de posgrado y centros tecnológicos de biotecnología, ya sea estrictamente enfocado a investigación y desarrollo en biotecnología, o bien a la investigación en áreas de biociencias aplicadas a la biotecnología.

Así, las grandes instituciones universitarias de los Estados Unidos, de Canadá y Europa, así como las principales universidades de América Latina, Asia y Australia, han generado programas académicos que preparan a los investigadores, innovadores y tecnólogos de biotecnología del sector productivo.

En resumen, podría decirse que la Biotecnología debe ser vista como una apuesta al futuro, que permitirá no solo avanzar en el estado de la ciencia y la calidad de vida de las personas, si no que cuenta con el potencial de permitir que los países avancen en su desarrollo social y económico de manera integral.

2.4 Bionegocios

Las empresas de biotecnología varían en tamaño, desde pequeñas empresas de menos de 50 empleados hasta grandes con más de 500 empleados, históricamente muchas de ellas fueron creados a partir de pequeñas Start-Ups creadas para desarrollar y explotar nuevo conocimiento, generalmente formadas por un pequeño grupo de científicos- académicos y redes de innovación, un esquema de colaboración inter-empresarial para desarrollar innovaciones. La mayoría de los desarrollos exitosos en biotecnología, iniciadas en Start-Ups han sido adquiridos por empresas grandes bien establecidas.

Estas empresas basadas en biotecnología requieren de desarrollos tecnológicos e infraestructura específica, no necesariamente deben ser grandes empresas, pero regularmente es necesario tener un conocimiento especializado para explotar adecuadamente el desarrollo tecnológico en cuestión.

Regularmente la innovación en biotecnología llega a convertirse en una patente de proceso o producto, que debe considerarse, a través de la transferencia tecnológica, la plataforma para la creación de una empresa ó de una nueva unidad de negocio dentro de una empresa, pero el desarrollo tecnológico solo es la llave de entrada al negocio de la biotecnología, ya que una empresa de manufactura de productos biotecnológicos no solo debe ser capaz de desarrollar procesos y productos, y escalarlos a nivel industrial, etapa nada sencilla para productos biológicos, si no también hacer pruebas y validar sus procesos, equipos, así como cumplir con el marco regulatorio no solo referente a los derechos de propiedad intelectual sino también a las condiciones de seguridad, inocuidad, eficiencia de los procesos y desarrollos exigidos por instituciones gubernamentales nacionales, organismos internacionales, clientes y consumidores.¹⁷

La empresa debe planear todas las variables de su negocio y organización, incluyendo toda la cadena de suministro, proveedores de insumos y materias primas, equipos, capacidad laboral, manufacturación y capacidad de producción, almacenamiento, comercialización, mercadotecnia y logística de distribución, entre otras.

En síntesis, se puede decir que una empresa biotecnológica requiere no solo del dominio tecnológico, sino de las capacidades para dar respuesta a las regulaciones y el manejo de canales comerciales del producto hasta llegar al consumidor final.

Pero en un contexto globalizado una empresa biotecnológica que quiere llegar a tener éxito comercial, debe ser más ambiciosa y desarrollar estrategias que le permitan permanecer y crecer en el mercado. Desarrollar marcas, canales de comercialización, sistemas de gestión, rutinas de funcionamiento, sistemas de calidad y certificaciones, sistemas de productividad, investigación, desarrollo e innovación e inclusive financiamiento, todo ello para aumentar su competitividad.

La biotecnología en los negocios y el ámbito empresarial está en crecimiento y desarrollo, cada vez es más común escuchar términos como “los Bionegocios”, “el Bioemprendimiento” y “las Bioempresas” y países en todo el mundo están invirtiendo en fondos para la creación de incubadoras, estímulos al emprendimiento y financiamiento de proyectos biotecnológicos y la creación de nuevas empresas en biotecnología, que tienen como base el conocimiento biológico para la solución de problemas y la generación de bienes y servicios, dando valor agregado a los recursos naturales y procesos industriales.

Un Bioemprendedor generalmente se caracteriza por un equilibrio entre la investigación, el emprendimiento y por una fluida vinculación con las tres dimensiones en las que transita la producción biotecnológica: la universidad, la empresa y el mercado, permitiendo una correlación entre el capital de conocimiento y la inversión, lo que se traduce en la generación de nuevas ideas y, en consecuencia, nuevos negocios.¹⁷ El Bioempresario, por el contrario, destaca por estar centrado fundamentalmente en el emprendimiento y luego en la investigación, es decir se inclina más por la empresa y el mercado que por la universidad, para el bioempresario la investigación y el bioemprendimiento están determinados por las circunstancias externas del mercado y no por la investigación y el emprendimiento.

Algunos elementos indispensables para que una empresa biotecnológica alcance el éxito son: el trabajo de equipos multidisciplinarios y de calidad, tanto a nivel dirección, como de investigación y desarrollo; una estrategia de financiamiento adecuado que garantice permanencia en el tiempo, y una constante vigilancia para acceder a nuevas tecnologías que permitan desarrollar nuevos productos, entre otras.

La estructura de una empresa biotecnológica dedicada a la manufactura industrial de productos biotecnológicos generalmente cuenta con las siguientes áreas¹²: Operaciones y Producción, Calidad (Control y Garantía de Calidad), I&D, Finanzas, Administración, Asuntos Regulatorios, Ventas, Marketing.

En lo que respecta a los recursos humanos la Biotecnología industrial requiere de personal especializado, los puestos de supervisión y gestión requieren necesariamente de profesionistas que tengan conocimientos en química, ingeniería y biología, que puedan interpretar los procesos, tomar decisiones y resolver problemas complejos

específicos de la manufactura biotecnológica, por lo cual es regularmente requerido contar con experiencia o conocimiento del producto manufacturado.

Naturalmente niveles más altos de especialización, a nivel postgrado, son requeridos en áreas como I+D, mientras que en departamentos de producción, la fuerza operativa, suele ser suficiente con nivel bachillerato.¹⁵

Adicionalmente son requeridos grupos multidisciplinarios para la producción y fabricación de productos biotecnológicos en una empresa de biotecnología industrial, la colaboración de diversos tipos de ingenieros como ingenieros químicos, mecánicos, eléctricos, de proyectos, de control e instrumentación, etc. es necesaria para mantener la tecnología, equipos e infraestructura en condiciones óptimas.

2.5 Industria Biotecnológica en México

El tipo y número de empresas en México de base biotecnológica es variable y sustancialmente menor en relación de otros países como Estados Unidos, donde existen alrededor de 2 mil compañías de base biotecnológica, en Canadá hay 700, en Europa 2 mil y en el país son menos de 70.

Según el reporte de la secretaria de economía del Dr. Sergio Estrada en México existen de 375 empresas relacionadas a la biotecnología productiva, pero tan solo el 18% aproximadamente 67 empresas son de base biotecnológica. (Esquema 4)



Es cierto, por ejemplo, que en el sector farmacéutico mexicano una de las limitantes en el desarrollo de nuevas moléculas terapéuticas o profilácticas ya que implica un proceso muy tardado y costoso, que puede exceder los 10 años y costar alrededor de los 800 millones de dólares respectivamente. Debido estas razones resulta improbable que una compañía mexicana tenga la capacidad financiera para llevar a cabo el proceso de desarrollo de un medicamento, desde su descubrimiento hasta su introducción en el mercado.

El sector de fermentaciones y semi-síntesis para la industria farmacéutica, tuvo intenso desarrollo en México entre las décadas de los 1960's y hasta los 1990's. Sin embargo el sector de fermentaciones para farmacia perdió mucho por la apertura económica, por la globalización.

Las fusiones industriales, la necesidad de reducir costos y la poca atención en México a la posibilidad de conservar la operación de plantas industriales de alta tecnología, generaron el desmantelamiento de muchas de ellas y su reubicación en China y en India.

Pero a diferencia de lo que podría pensarse, la biotecnología no es exclusiva de las empresas transnacionales, como muchas personas creen, más bien *“La biotecnología es fruto de la investigación científica”*, y esta inversión a pesar de ser muy grande, puede ser hecha por instituciones públicas o privadas.

En el caso de Nuevo León un ejemplo de empresa con biotecnología tradicional es Simeprode, Biotech del Norte y Cervecería Cuauhtemoc-Moctezuma, operada por la compañía holandesa Heineken desde el 1 de mayo del 2010.

A pesar de los grandes desarrollos de la biotecnología, desafortunadamente para nuestro país los beneficios tanto médicos como económicos de la biotecnología farmacéutica se han concentrado en países desarrollados¹⁸.

Uno de los principales problemas en México es la relación entre la investigación pública y la aplicación de su conocimiento en empresas rentables.¹⁹ Según Musik, en el país se tiene un sistema de investigación científica relativamente grande, en términos del tamaño de la investigación básica y por los recursos dedicados a ella; pero, ésta se concentra en el sector público y pocas veces los investigadores de las universidades tienen relaciones con la industria.²⁰

La investigación en México rara vez responde a las necesidades, ya sea de largo o corto plazos, de la sociedad o de las empresas.

El desarrollo de un sector productivo en México está condicionado por un escaso dinamismo de las pequeñas y medianas industrias en el conjunto de la economía mexicana, falta de interés por la innovación y escasez de inversión en investigación y desarrollo de las empresas.

A estos factores se añade el poco interés de la comunidad científica mexicana por transformar los resultados de sus investigaciones en proyectos empresariales viables. Asimismo, apenas hay mecanismos que faciliten y favorezcan la transferencia de conocimiento de los centros de investigación a la sociedad y tampoco los empresarios muestran interés por soluciones biotecnológicas a problemas productivos concretos.

De acuerdo con Bolívar Zapata, México cuenta con un gran capital para desarrollar la biotecnología y transformarla en palanca para su crecimiento; a pesar de esto en aplicaciones biotecnológicas, países como Brasil, Cuba, Argentina y Chile han obtenido más beneficios que México.²⁰

Hay una desconexión entre la investigación básica que se realiza en México y las aplicaciones comerciales de este conocimiento. No ha habido empresas de capital nacional que exploten los productos de los diversos centros de investigación del país; no obstante que este problema debía resolverse con el tiempo, la maduración de los proyectos científicos y el desarrollo empresarial. Mientras en otros países de América Latina hay decenas de compañías exitosas, en México, a pesar de la considerable actividad en investigación básica, la explotación agrícola de 100 000 hectáreas mediante esta tecnología y la satisfacción del mercado con este tipo de productos, no hay una empresa de capital nacional digna de tomarse en cuenta.²⁰

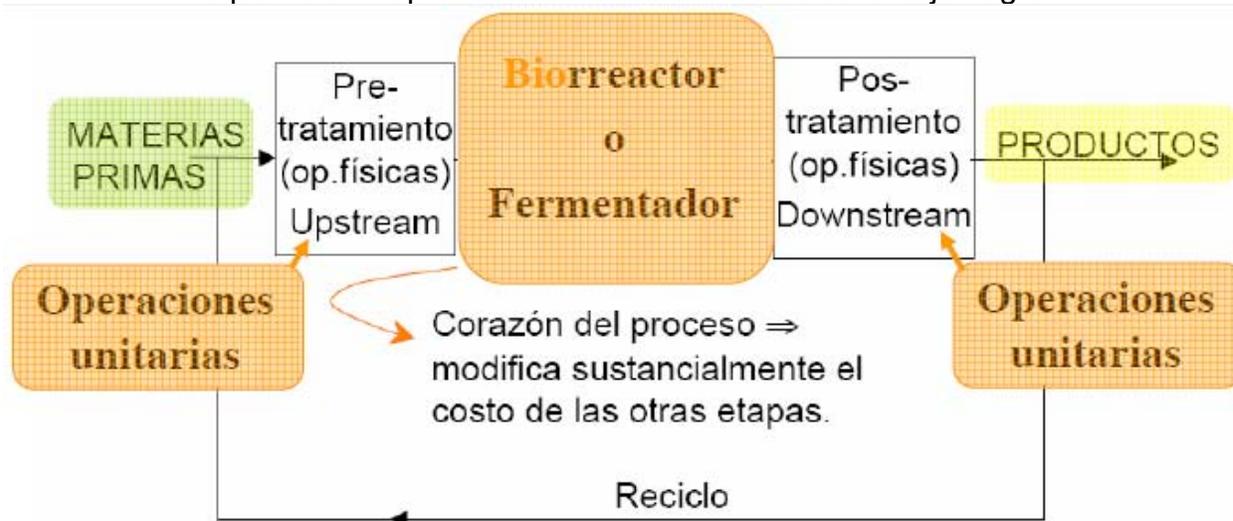
Con ciertas excepciones como el caso del desarrollo del biofungicida Fungifree AB® desarrollado para controlar fitopatógenos y aumentar la productividad en cultivos agrícolas, y el caso de Probiomed para obtener la insulina humana recombinante como un producto comercializable, la experiencia mexicana sin empresas exitosas con aplicaciones de biotecnología moderna, amerita diagnósticos estrictos que permitan superar las barreras que hasta ahora han impedido la unión de científicos y empresarios mexicanos.

2.6 Manufactura de productos Biotecnológicos

La manufactura de productos biotecnológicos es compleja, pero puede ser resumida en cuatro procesos ó etapas fundamentales: la selección y mantenimiento de la cepa maestra, la fermentación en el cual están involucrados tanto el crecimiento de las células como la producción de metabolitos de interés, el aislamiento y purificación del producto, y la preparación del producto final. Todo el proceso desde la creación del banco celular maestro (MCB, por sus siglas en inglés) hasta la preparación del producto final puede llevar años y costos de millones de dólares²⁷.

Una fermentación, desde un punto de vista de Bioingeniería y Bioprocesos es un proceso que se lleva a cabo en un bio-reactor mediante el cual se transforman los sustratos del medio de cultivo (materias primas) en metabolitos y/o en biomasa (productos) empleando para este fin algún agente biológico (microorganismo, célula ó enzima). Utilizando el modelo de la caja negra un bioproceso se puede esquematizar de la siguiente manera:

Esquema 5 .Bioproceso utilizando el modelo de la caja negra



El Upstream representa todas las operaciones unitarias o de manufactura llevadas a cabo previas a la fermentación, por ejemplo la selección y mantenimiento de la cepa maestra, la propagación de la semilla a nivel laboratorio, el tratamiento de las materias primas, esterilización de los fermentadores y pre-fermentadores, el enfriamiento de los tanques, la preparación del inóculo industrial, entre otras. Mientras que en el Downstream Process están involucradas todas aquellas operaciones unitarias de recuperación del producto, como por ejemplo: Filtración, Centrifugación, Extracción con solvente, Cristalización, Secado, Evaporación, Destilación, entre las más comunes, las cuales dependen de las características del producto y del microorganismo utilizado en la fermentación.

Bacterias, levaduras, hongos filamentosos, células mamíferas e incluso células de insectos ó plantas pueden ser escaladas para ser manufacturadas en bio-reactores y la eficiencia del proceso y la demanda del producto determinan la escala absoluta del proceso de producción.

a. Descripción de la manufactura en industria de Fermentación

1) Conservación de la cepa y Propagación del cultivo

La primera fase del bioproceso es el resguardo y conservación de la cepa, ésta puede tener modificaciones genéticas por medio de técnicas de ADN recombinante ó inclusive puede ser un cepa silvestre mejorada con técnicas de Mutagénesis dirigida, al azar o alguna otra, la cepa en cuestión tiene la capacidad de producir células o metabolitos de interés comercial y regularmente es conservada en congelación a temperaturas menores a los -50°C en un tubos de ensaye aunque también puede conservarse por medio de la liofilización. La cepa original mantenida en congelación es llamada banco maestro celular (Master Cell Bank) de la cual se extrae un vial de células para crear un banco celular de trabajo (Working Cell Bank), él cual permite comenzar la propagación del microorganismo a nivel laboratorio en pequeños matraces que posteriormente

forman un pool de fermentación en matraces que pueden ir desde los 100 mL hasta 3 L, la cepa del working cell bank debe ser remplazada periódicamente en periodos regulares de tiempo para evitar degeneraciones que puedan afectar el rendimiento ó la productividad de la cepa.

En la preparación del inculo a escala laboratorio se hace crecer al *microorganismo* en un matraz que contiene medio estéril para su crecimiento, en el caso de cierto producto, por ejemplo, la cepa es inoculada e incubada por 48 hrs a una temperatura de 28°C, obteniendo un cultivo vegetativo que será el inculo de la primera etapa de pre-fermentación.

Figura 7. Preparación del inculo a nivel laboratorio

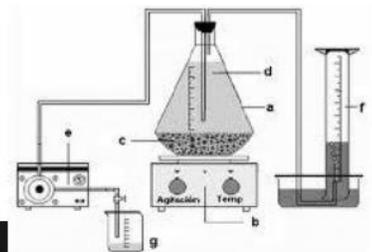
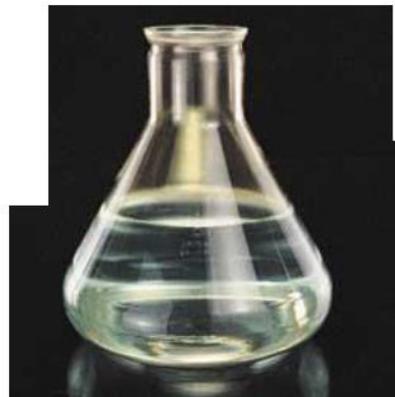
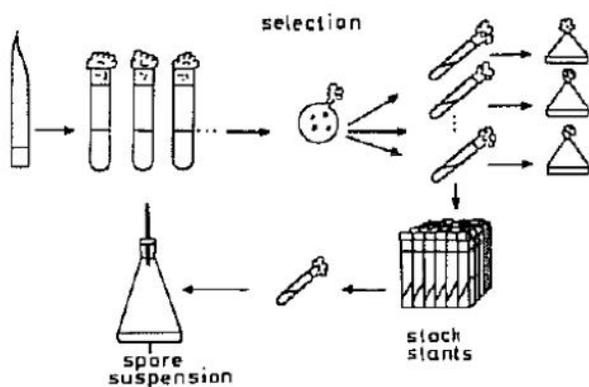


Figura 1. Diagrama del equipo experimental (a) Digestor (b) Parrilla (c) Fluido ruminal (d) Vertido residual (e) Bomba (f) Gasómetro (g) Drenaje de la bomba.

2) Preparación del inculo industrial

Pueden ser requeridas múltiples etapas de pre-fermentación, dependiendo del tipo de microorganismo utilizado, para llevar a cabo la preparación del inculo que finalmente llegara al fermentador. La primera etapa de pre-fermentación se lleva a cabo con la inoculación del pool de fermentación, preparado a escala laboratorio, a un tanque semilla de pre-fermentación, regularmente llamado First Seed Stage, él cual debe cumplir ciertos parámetros de transferencia relacionados a la generación de biomasa necesaria para inocular un fermentador de escala industrial.

Las etapas de pre-fermentación se van escalando en una o varias etapas semilla, First, Second e inclusive una Third Seed Stage según sea necesario para conseguir la biomasa y el volumen de inculo adecuado para el fermentador de escala industrial, la última etapa semilla tiene también la función de ir preparando al microorganismo para su rápida adaptación al medio y a las condiciones finales de la etapa de producción en el fermentador.

Un inoculo con pobre crecimiento da malos resultados y cultivos muy viejos también dan una baja calidad. Un inoculo pobre jamás es compensado con el incremento del volumen de inoculación.²¹

3) Esterilización, Fermentador y Etapa de Producción.

Un proceso esencial ligado a la producción, previo a la inoculación, es la preparación y esterilización de los medios de cultivo ya sea en los tanques semilla o en el reactor industrial.

En microbiología industrial podemos definir un medio de cultivo, como una preparación líquida que debe contener todos los nutrientes necesarios para el crecimiento del microorganismo y la producción de metabolitos.²⁹ Generalmente los componente del medio de cultivo deben tener fuentes de energía (luminosa, inorgánica o compuestos orgánicos preformados; azúcares, proteínas o grasas), fuentes de carbono CO₂, CO, carbonatos o material orgánico complejo, fuente de nitrógeno N₂, NH₃, nitratos/nitritos ó compuestos nitrogenados (proteínas o ácidos nucleicos), fuente de hidrógeno (H₂O) y de oxígeno (O₂), fuentes de P, S, Ca, Mg, K y Na y finalmente Elementos traza (Fe, Zn, Co, Mo, Mn, etc.). En algunos casos, como por ejemplo las levaduras, regularmente son necesario algunos factores de crecimiento los cuales son compuestos orgánicos específicos que el microorganismo es incapaz de sintetizar, estos factores de crecimiento son compuestos preformados tales como: aminoácidos, poliaminas, ácidos grasos, bases nitrogenadas (purinas, pirimidinas) y Vitaminas, las cuales la mayor parte son constituyentes de co-enzimas.²²

El esquema 6 se muestra ciertas funciones de los principales macroelementos necesarios en el medio de cultivo de un fermentador.

Esquema 6. Función de Macroelementos

Elemento	% peso seco	Función
Carbono	50	Principal constituyente del material celular (carbohidratos, lípidos, proteínas y ácidos nucleicos).
Oxígeno	20	Constituyente del material celular y del agua celular. El O ₂ es el aceptor final de electrones en la respiración aeróbica.
Nitrógeno	14	Constituyente de aminoácidos, nucleótidos y coenzimas.
Hidrógeno	8	Principal constituyente de compuestos orgánicos y agua celular.
Fósforo	3	Constituyente de nucleótidos, fosfolípidos, LPS y ácidos teicoicos.
Azufre	1	Constituyente de la cisteína, metionina, glutatión y varias coenzimas (CoA).
Potasio	1	Principal catión inorgánico celular (K ⁺) y cofactor para ciertas enzimas involucradas en la síntesis de proteínas.
Magnesio	0.5	Catión inorgánico celular (Mg ²⁺) y cofactor para ciertas reacciones enzimáticas. Estabiliza ribosomas y membrana celular.
Calcio	0.5	Catión inorgánico celular (Ca ²⁺), cofactor para ciertas enzimas y un componente de las endosporas que les confiere resistencia.
Hierro	0.2	Se encuentra en sus dos formas iónicas (Fe ²⁺ y Fe ³⁺). Componente de citocromos y cofactor de enzimas y proteínas portadoras de electrones.

Los medios para procesos industriales regularmente están compuestos de dextrosas y jarabes hidrolizados de maíz (glucosa), dextrinas (almidones de maíz y/o papa), harinas de maíz (principalmente almidón y 5% de proteína), melazas (sacarosa y de 3 a 7% de proteína), extractos de malta, grasas y aceites como fuente de carbono. Fuentes de nitrógeno como licores de maíz, suero de la leche, peptonas, extracto de levadura, extracto de soya, extracto de carne, entre otras.

Los minerales y elementos traza provienen regularmente del Agua (de pozo), impurezas de otros constituyentes y adición de sales. Otros componentes de los medios industriales pueden ser regularmente factores de crecimiento y vitaminas como tiamina, riboflavina, ácido pantotético, niacina, etc., Precursores, Agentes anti-espumantes, Inductores y/o inhibidores (procesos con organismos genéticamente modificados) y algunas enzimas (hidrolasas).

Por ejemplo el medio de producción de un producto puede estar compuesto por harinas vegetales, minerales, agentes surfactantes (antiespumante), glucosa (con algo de maltosa y maltotriosa) y glycerol.

Las materias primas son pesadas, mezcladas con agua y bombeadas al fermentador vacío, para posteriormente llevar a cabo la *esterilización* del tanque y del medio de cultivo (operación crítica previa a la inoculación).

Esterilización significa la eliminación ó muerte de toda forma de vida de un medio o material, existen gran número de métodos disponibles para llevar a cabo la esterilización, incluyendo tratamientos químicos, procedimientos físicos como la exposición a radiación ultravioleta, gamma y rayos X, sonificación, calor seco, calor húmedo e inclusive métodos mecánicos como la filtración, aunque en operaciones a escala industrial únicamente los últimos dos son usados.⁴

Los medios líquidos industriales son comúnmente esterilizados de manera batch, aunque también pueden ser esterilizados de manera continua en procesos con pequeños tiempos de exposición a altas temperaturas, lo cual puede reducir significativamente el daño a los ingredientes del medio y alcanzar altos niveles de destrucción celular, otra ventaja es el tiempo de esterilización ya que este es significativamente reducido por que el calentamiento y el enfriamiento son virtualmente instantáneos.

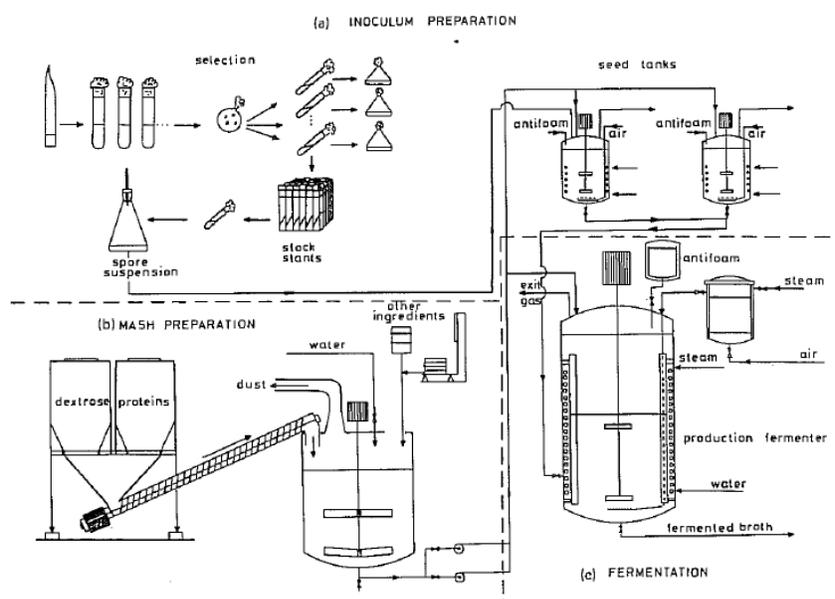
La *esterilización* en un proceso batch es usualmente utilizada a escala industrial en grandes equipos de producción. La *esterilización* comúnmente es llevada a cabo por un periodo de 30 min a una temperatura de 121 °C con vapor saturado bajo presión. La presión requerida debe ser alcanzada en todas las partes del Fermentador y el aire debe ser purgado totalmente del sistema porque la transferencia de calor disminuye mucho en ese caso. Después de la esterilización se mantienen las condiciones asépticas, haciendo pasar vapor por las válvulas, sellos y empaques. Una vez transcurrido el tiempo de esterilización el medio de cultivo debe entonces ser enfriado hasta la temperatura de operación, regularmente temperaturas moderadas cercanas a la ambiente.

Finalmente el tanque es puesto en condiciones de operación e inoculado con la preparación del inoculo industrial. La etapa de producción en un fermentador puede variar en duración dependiendo del tipo y naturaleza del microorganismo.

Una parte crítica de la fermentación es el mantenimiento de las condiciones estériles del fermentador y el control de las variables del proceso durante todo el transcurso de la fermentación, ya que una fermentación industrial puede durar desde 36 hrs y hasta 20 días.

Es necesario tener un conocimiento profundo del microorganismo utilizado en la fermentación, de la tecnología de fermentación y de las variables implicadas en el control de los procesos para poder tener una fermentación exitosa, es por esto que los recursos humanos requeridos son de una muy alta especialización, lo cual es una característica que distingue a las empresas generadoras de riqueza y a los países económicamente desarrollados, que han basado su desarrollo en la generación y explotación del conocimiento.

Figura 8. Etapa de producción en Fermentación

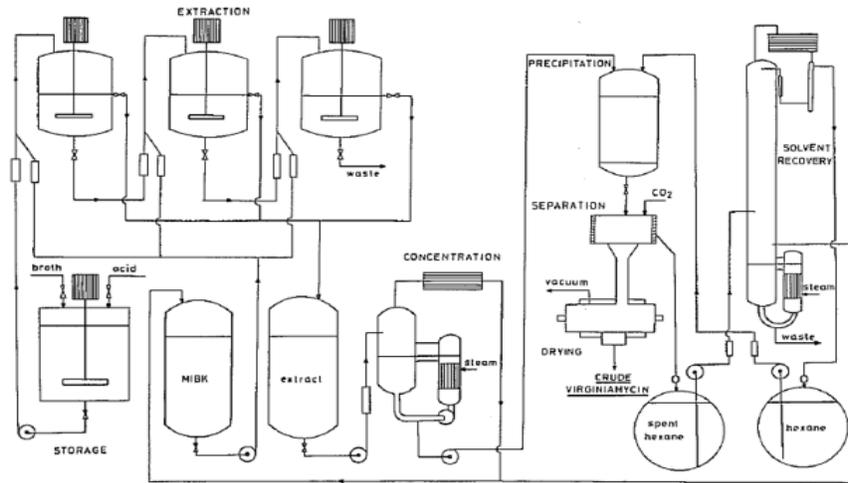


4) Recuperación del Producto.

Posteriormente se realiza la descarga del caldo fermentado a un área donde se llevarán a cabo las operaciones unitarias de separación, purificación y recuperación del producto. De manera general el downstream process comprende sucesivamente etapas de separación de insolubles por filtración, centrifugación o decantación, posteriormente se realizan separaciones primarias por extracción, absorción, adsorción, ultrafiltración, regularmente después se lleva a cabo purificación por extracción líquido-líquido, extracción a dos fases acuosas, cromatografía de afinidad,

intercambio iónico o alguna otra, y finalmente el secado, si lo requiere, aislamiento, empaclado y embalado del producto.²³

Figura 9. Etapa de DownStream Process (Recuperación de Producto)

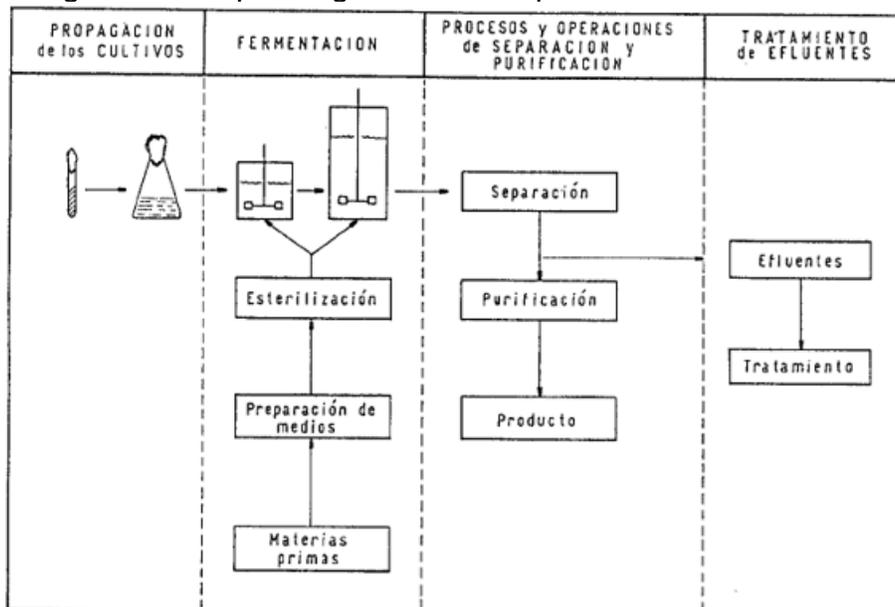


Production of virginiamycin: extraction operations of the fermented broth.

Adicionalmente puede considerarse también en el esquema general de manufactura de un producto biotecnológico, aunque no esté relacionado directamente con el producto, el tratamiento de efluentes, como se puede observar en la figura 10.

La optimización global de un proceso fermentativo requiere tener en cuenta todas las etapas del proceso de fermentación, cada etapa debe considerar la importancia e influencia de los procesos y operaciones anteriores y también de los siguientes para poder cumplir con el concepto de integración.²⁴

Figura 10. Esquema general de un proceso de fermentación



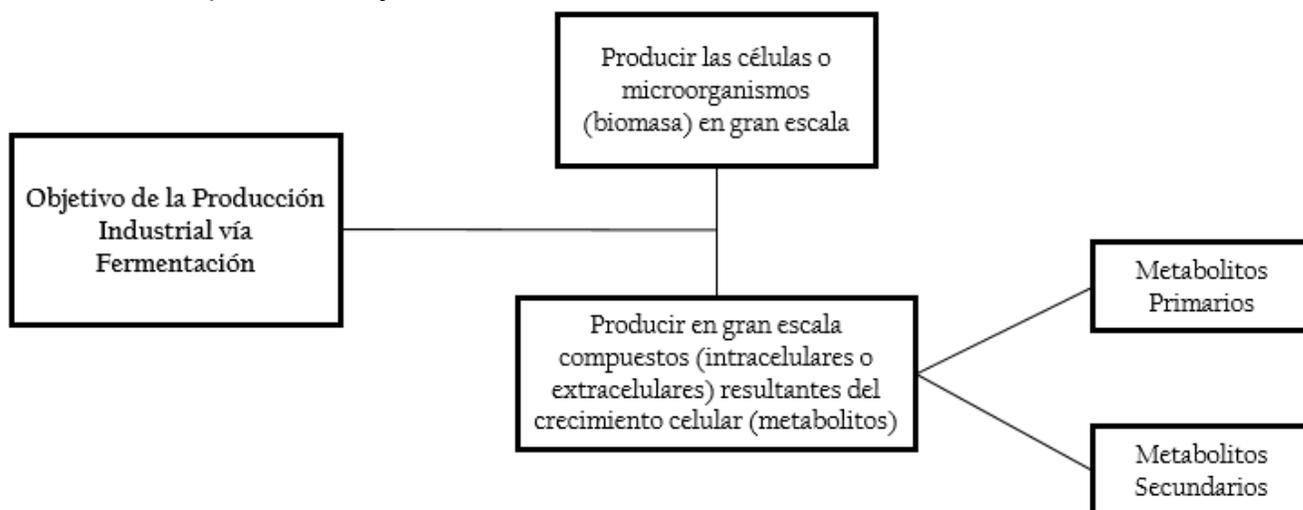
Una compañía biotecnológica debe desarrollar el proceso de manufactura de manera consistente y reproducible, batch tras batch, y obviamente el proceso debe ser viable económicamente.

2.7 Bioreactor o Fermentador

En una empresa de Fermentación, el alma de la producción y del bioproceso es el reactor de Fermentación. El reactor biológico ó Fermentador es donde las más importantes transformaciones químicas y físicas ocurren, en él tiene lugar la formación del producto de valor agregado y su función es la de proporcionar un ambiente adecuado para el crecimiento de células viables y/o la formación del producto de interés se desarrolle en condiciones óptimas.

En el bio-reactor el microorganismo va aumentando su concentración con el transcurso del tiempo y al mismo el medio se va modificando y se forman productos nuevos como consecuencia de las actividades catabólicas y anabólicas.

Esquema 7. Objetivo de Producción Industrial vía Fermentación

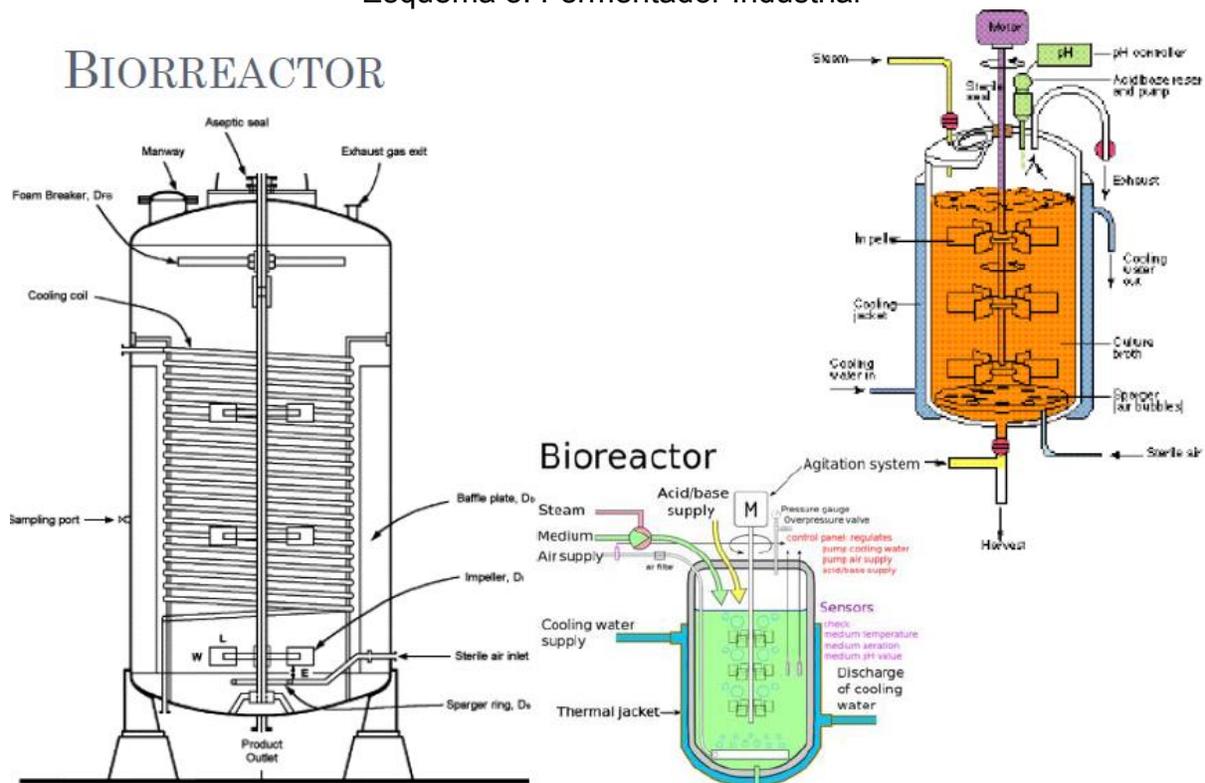


Un reactor biológico debe cumplir su función adecuadamente y permitir la viabilidad económica del proceso, para cumplir con estas condiciones el fermentador debe ser diseñado considerando los siguientes aspectos:

1. El tanque debe diseñarse para que funcione asépticamente durante numerosos días.
2. Se debe proporcionar un sistema adecuado de aireación y agitación para cubrir las necesidades metabólicas de los microorganismos y que permita una distribución homogénea de los nutrientes mediante un mezclado adecuado y que no afecte la integridad física de las células.
3. El consumo de energía debe ser tan bajo como sea posible

4. Debe de permitir controlar la temperatura dentro de los límites óptimos de proceso, a través de sistemas de intercambio de calor que eliminen o generen calor según sea necesario.
5. Debe tener un sistema de muestreo y control de las variables de proceso, ya sea a través de instrumentos in situ (electrodos, sensores, celdas, etc.) o mediante análisis fuera de línea (off line). p.e. un sistema para el control de pH, Temperatura, presión, etc.
6. El diseño del tanque debe ser tal que las operaciones laborales durante el funcionamiento, recolección, limpieza y mantenimiento sean mínimas.
7. Ser flexible en su diseño para la aplicación de diversas modalidades de procesos.
8. Deben emplearse materiales baratos que proporcionen resultados satisfactorios y deben ser compatibles con el medio, de tal manera que no den lugar a liberación de sustancias tóxicas para el cultivo.

Esquema 8. Fermentador Industrial



Los materiales de construcción dependen de la compatibilidad del medio que contienen, deben soportar temperaturas altas superiores a los 125 °C, valores de pH bastante ácidos, presiones ligeramente superiores a las 3 kg/ cm² y deben tener sistemas de seguridad del tanque (válvulas de seguridad, disco de ruptura, etc.). Regularmente los fermentadores industriales están contruidos de acero inoxidable 316 ó 304 con acabados lisos en las superficies internas, utilizando donde sea necesario soldadura.

2.8 Know – How en Empresa de Fermentación

El Know-How de una empresa de fermentación es de un nivel de especialización alto, principalmente en tecnologías de fermentación, microbiología industrial e ingeniería. Este nivel de conocimiento es necesario principalmente para la interpretación de resultados en el transcurso y final del proceso de fermentación y para la correcta toma de decisiones.

La manufactura de productos biotecnológicos requiere tener un conocimiento profundo del sistema biológico manipulado, así como experiencia para llevar a buen fin una fermentación.

Cualquier intento por entender y controlar el estado de una fermentación depende del conocimiento de las variables críticas que afectan el proceso, estos parámetros deben ser medidos y controlados. Cualquier ingeniero de proceso en fermentación debe tener conocimiento fundamental de los 3 tipos de parámetro implicados en un reactor biológico:

Parámetros:

- Físicos
- Químicos
- Y Biológicos

Estos tres tipos de parámetros pueden ser clasificados también como efectores externos e internos, el comportamiento de un microorganismo en crecimiento es el resultado de la interacción que se produce entre el microorganismo y el medio ambiente en el reactor, y que en rigor es el resultado de los llamados efectores intra y extra celulares.²⁴

Los efectores internos están representados por la dotación genética intrínseca del microorganismo y por sus mecanismos de regulación metabólica. Estos últimos pueden ser modificados por alteraciones del medio ambiente o más precisamente por los efectores externos mientras que la existencia de un gen depende de la especie del microorganismo considerado. Un gen está o no está y sólo su expresión puede modificarse.

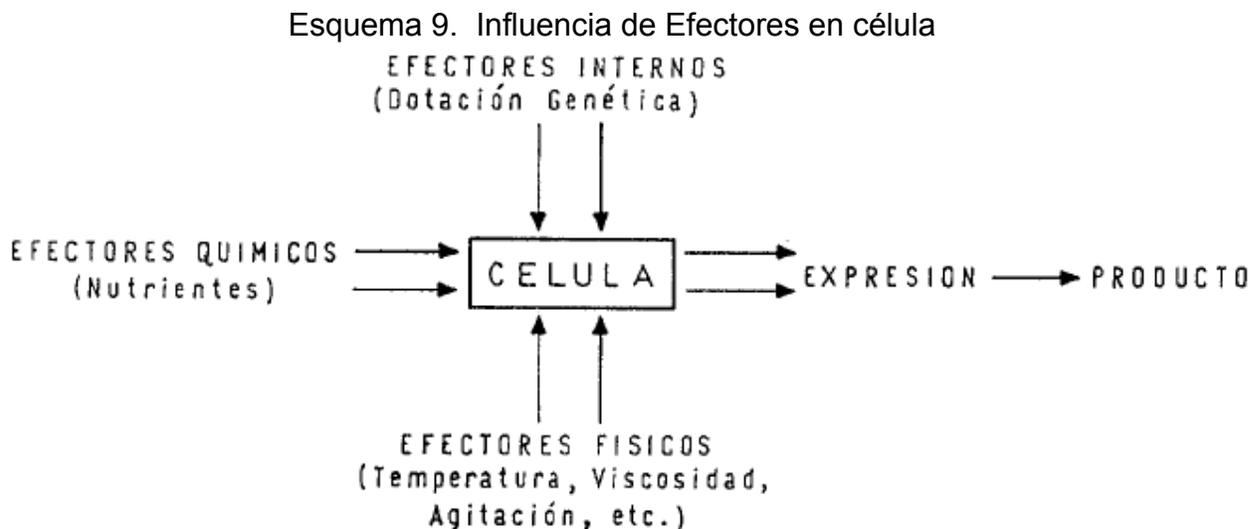
La expresión de los efectores internos puede ser cuantificada por medio de parámetros biológicos como: la concentración de biomasa, concentración enzimática, composición de biomasa (como pueden ser niveles de DNA, RNA, proteínas, ATP/ADP/AMP, NAD/NADH), viabilidad celular, morfología, etc.

El comportamiento o expresión fenotípica, o sea lo que realmente se observa como respuesta del microorganismo al medio ambiente en el reactor es, además, el resultado de la influencia de las variables de naturaleza física y química que constituyen los efectores externos. Los efectores externos son susceptibles de manipulación y representan variables de control en un fermentador, las cuales se pueden fijar o programar en el curso del proceso de producción.

Entre los parámetros físicos que deben ser manipulados están; la temperatura, presión, volumen del reactor, nivel del líquido, nivel de espuma, velocidad de agitación, consumo de energía, flujo de aire, viscosidad del cultivo, transferencia de masa, momento y energía.

Los efectores químicos involucradas en un fermentador son; el pH, oxígeno disuelto, CO₂ disuelto, potencial redox, composición de la salida de gas, conductividad, composición de caldo; sustrato, nutrientes, elementos traza, factores de crecimiento, productos, ente otros.

La influencia de los efectores internos y externos sobre el comportamiento de una célula microbiana se puede representar esquemáticamente como lo muestra el esquema 9.



Capítulo 3

- Diagnóstico Organizacional -

*“El problema no es el problema,
el problema es definir el problema”*

Anónimo

3.1 Diagnóstico Organizacional

El diagnóstico es una herramienta eficiente y fundamental para realizar una intervención organizacional, es el proceso de conocer el funcionamiento actual de un sistema y sus tendencias, nos ofrece una fotografía instantánea de la situación actual de la organización. Consiste en conseguir información pertinente sobre las operaciones actuales, analizarla y sacar conclusiones para un cambio y mejoramiento potenciales. Aportan un conocimiento sistemático de la empresa sin el cual no sería posible diseñar una intervención fructífera²⁵.

Es una actividad de colaboración entre los empleados y un agente facilitador, a fin de reunir información pertinente, analizarla y sacar conclusiones para planear la acción e intervenir.

Se presta a diferentes aplicaciones: descubrir las causas de un problema específico, concentrarse en entender los procesos eficientes o en determinar el funcionamiento global de la compañía o departamento, con el propósito de detectar áreas susceptibles de desarrollo. En fin, ofrece un conocimiento sistemático de la compañía para diseñar una intervención adecuada que resuelva los problemas y aumente la eficiencia.²⁶

Un diagnóstico organizacional permite mejorar situaciones problema a través de una intervención, tales como dificultades de comunicación, abatimiento de la productividad, conflictos entre departamentos, clima laboral, merma en la calidad, deficiente competitividad, etc.

Existen numerosas metodologías para llevar a cabo un diagnóstico organizacional, por ejemplo los trabajos de Schein²⁷ basados en la consultoría de procesos se fundamentan en los procesos humanos que existen en cualquier organización como son: papel y funciones de los miembros, comunicación, solución de problemas y toma de decisiones, liderazgo y autoridad, cooperación y competencia entre grupos. Schein menciona que un buen diagnóstico organizacional puede considerar otros elementos de diagnóstico pero de ninguna manera puede pasar por alto los procesos básicos existentes en cualquier organización, los cuales intervenidos de manera correcta pueden tener impacto de mejora en áreas como producción, finanzas, mercadotecnia, ventas, entre otros.

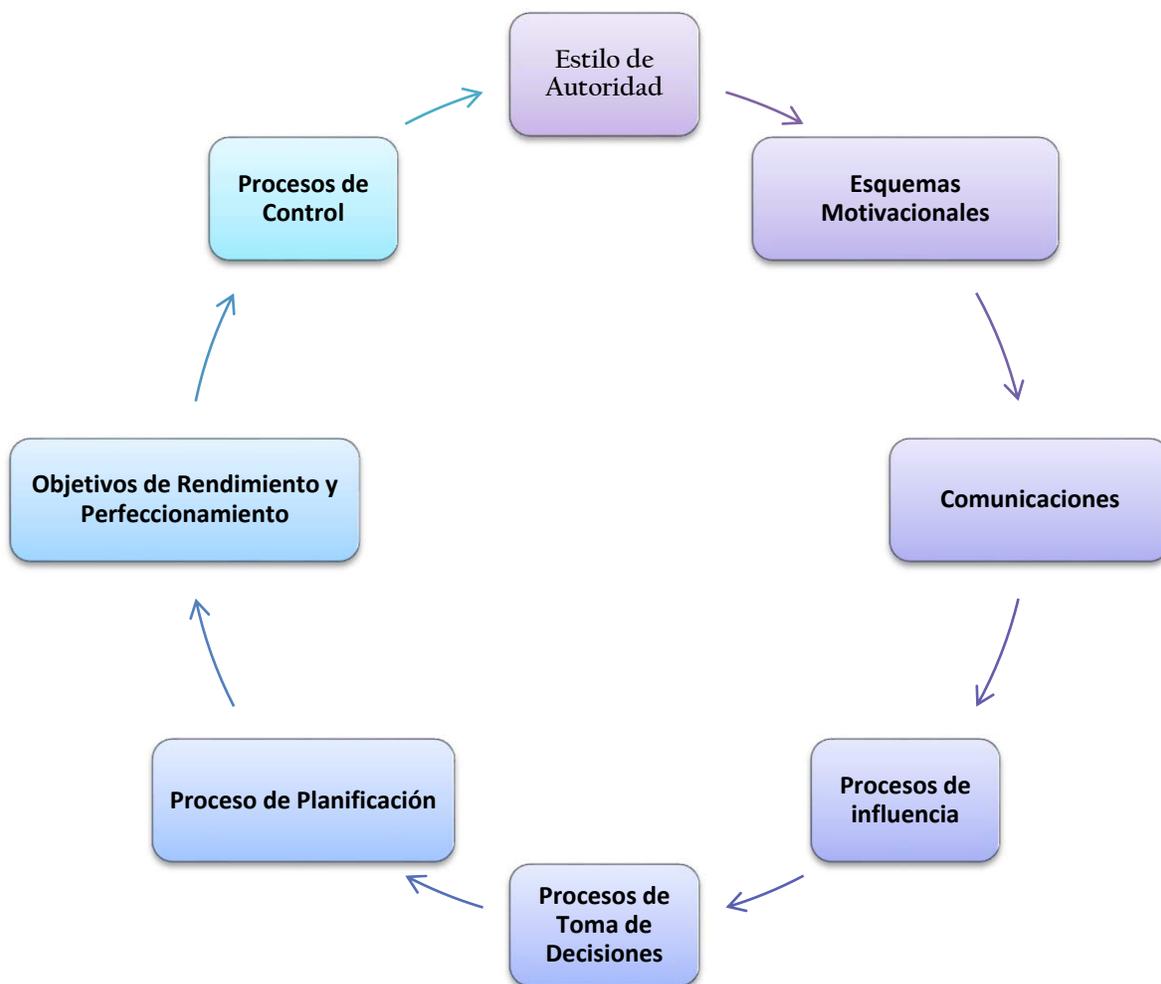
En todo diagnóstico es requerido recolectar datos e información, y existen muchas estrategias para esta labor, desde enfoque muy informales y no estructurados hasta herramientas muy formales y estructuradas, algunos ejemplos son: observación directa, entrevistas informales (individuales o grupales), cuestionarios, discusiones de grupo, comunicación recíproca, etc.

Otras metodologías además consideran relevante la cultura organizacional de la empresa, entendida como aquellas presunciones y creencias que son compartidas por los miembros de la organización, quedando de forma inconsciente en cada uno de los empleados, y definiéndola como la visión que los empleados tienen hacia la empresa y la relación con su entorno²⁷, influyendo sobre los comportamientos de la empresa y

afectando el grado de compromiso e identificación de los miembros de la organización con ésta. Entre las variables que se analizan están el ambiente físico tal como el espacio físico, condiciones de ruido, calor, contaminación, instalaciones, maquinaria, etc. Estructurales como puede ser el tamaño de la organización, estructura formal o estilo de dirección, el ambiente social, conflictos entre personas o departamentos y comunicación. Condiciones personales como aptitudes, motivación y expectativas, comportamiento organizacional como la productividad, ausentismo, rotación, satisfacción global, tensiones y stress.

Laurence, Paul R. y Jayh ofrece los siguientes instrumentos para medir el clima organizacional²⁸:

Esquema 10. Instrumentos de Diagnóstico Laurence, Paul R. y Jayh



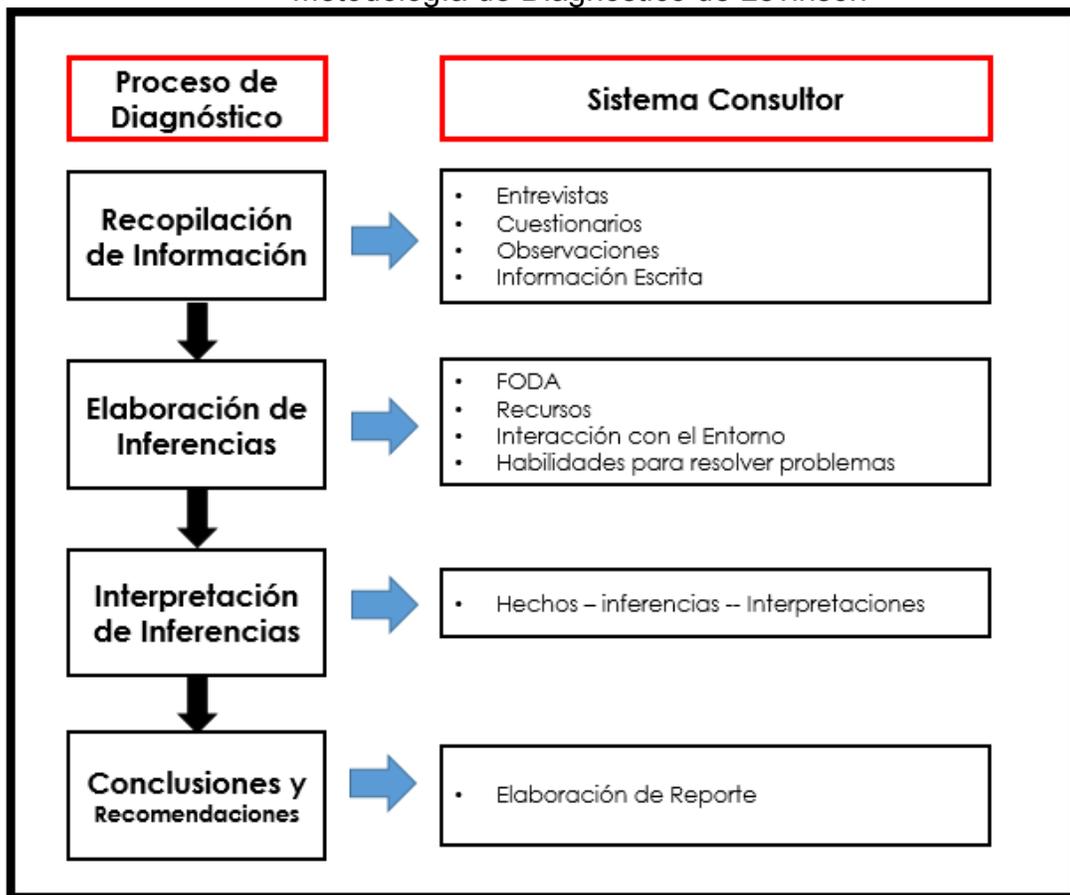
Según Ann Howard²⁹ la organización es un sistema dinámico en relación con su entorno, recibe una gran variedad de entradas, lleva a cabo un proceso de transformación y genera salidas. Considera además que los sistemas de una

organización están interrelacionados unos con otros, debido a esto el diagnóstico al ser un sistema abierto involucra variables tanto internas como externas, así como la influencia entre estas.

De manera general Levinson propone como base fundamental para la realización del diagnóstico, los siguientes tópicos:

- Información Genética de la empresa. se refiere a la identificación y descripción de la organización, el conocimiento de su historia y las razones o motivos del trabajo de consultoría.
- Información de la estructura. se refiere a la estructura orgánico-funcional, las instalaciones y equipos, finanzas, caracterización de los miembros de la organización, políticas y prácticas, y ciclos de tiempo.
- Información de los procesos funcionales. principalmente a la comunicación, transmisión de información, liderazgo y autoridad, etc.
- Información de interpretación. referente a como la organización se percibe a si misma y a su entorno, su atmosfera emocional y su capacidad de acción, a las actitudes entre los stakeholders hacia el consultor, ideas, poder, percepción personal, etc.

Esquema 11. Conceptualización de la Metodología de Diagnóstico de Levinson³²



Burke-Litwin define las variables que comprende el diagnóstico de un sistema organizacional como: entorno, misión y estrategia, liderazgo, cultura organizacional, estructura, prácticas administrativas, clima de trabajo, habilidades, motivación, necesidades, valores y desempeño. Son estas variables en las cuales se debe de indagar y recopilar información para su posterior análisis.

Rodríguez³⁰ menciona que el diagnóstico organizacional deberá indagar sobre la situación actual, como se relacionan los individuos y los grupos, que áreas de oportunidad existen y que dificultades enfrentan. Así mismo es menester analizar su entorno, adaptación y la afectación resultado de éste. Los elementos de análisis deben orientar hacia la comprensión de los procesos organizacionales.

Los elementos específicos que permiten hacer la construcción del clima organizacional de un sistema son³⁰: estilo de autoridad, esquemas motivacionales, comunicaciones, procesos de influencia, procesos de toma de decisiones, procesos de planificación, procesos de control, estructura Organizacional, remuneraciones, responsabilidad, riesgos y toma de decisiones, apoyo y conflicto.

3.2 Metodología de Diagnóstico Organizacional utilizado en el Estudio de Caso

Se construyó un modelo, a partir de la revisión de conceptos y modelos de diagnóstico hechos por *Rodríguez³⁰, Levinson³⁷, Schein²⁷, Garcia-Martinez³¹ y Ordoñez-Islas³²*. Los elementos considerados en la metodología de diagnóstico utilizados en el caso de estudio se presentan en el esquema 12.

Esquema 12. Elementos considerados en la metodología de diagnóstico utilizada para el caso de estudio



La recopilación de información e investigación para hacer el diagnóstico se llevó a cabo observando, encuestando, escuchando opiniones, asistiendo a juntas, revisando datos, documentación, papelería, registros e información, haciendo revisión de los procesos, revisión de estadísticos, a través comunicación informal expresada, interactuando con los involucrados y estando “in situ” dentro de la organización y el departamento de fermentación.

3.3 Elemento detonador del Diagnóstico

Múltiples causas motivan a las organizaciones a emprender una acción de consultoría ó un diagnóstico, según el Dr. Palomo-Gonzales³³ en las PYMES se pueden distinguir causas desde dos tipos diferentes de enfoque, el “externo” y “el interno”. El primero está influenciado por el entorno externo a la organización y principalmente está caracterizado por problemas de tipo macroeconómico y en donde las PYMES regularmente no tienen influencia en su solución, mientras que en el segundo se caracteriza por problemas derivados de la gestión propia de la organización y del sector económico al que pertenecen, y donde las PYMES son responsables y pueden tener injerencia directa en la solución o mejora.

Rodríguez³⁰ menciona que el elemento detonador del diagnóstico puede provenir de diferentes situaciones, entre las más comunes, relacionadas al enfoque interno, se pueden mencionar:

- El proceso natural de crecimiento de una organización, que hace difícil continuar con los mismos esquemas organizacionales anteriores.
- El proceso natural de deterioro de la organizacional
- La empresa ha decidido encarar algún problema en particular, como la calidad o productividad
- La organización ha sido sometida, o será sometida en el futuro a cambios considerables en su estructura o funcionamiento.
- Un aumento en la complejidad del entorno de la organización
- La propia conciencia e intención por conocerse así mismo

Algunos problemas que llegan a presentarse comúnmente en la industria de PYMES mexicanas según reportes de NAFIN y SECOFI han sido identificados como³⁴: carencia de organización, retraso tecnológico, obsolescencia industrial, falta de integración y asociación, falta de capacitación al personal, problemas de colocación de productos, escasez de recursos financieros, carencia de registros contables, falta de acceso a financiamiento, falta de liquidez financiera, problemas para adquirir insumos, altos costos de operación, mercado contraído, falta de acceso a crédito y carencia de materias primas.

Otros problemas identificados en la PYMES, por la secretaria de economía son³⁵: participación limitada en el comercio exterior, desvinculación con los sectores más

dinámicos, falta de vinculación con el sector académico y que no se tiene una cultura de innovación de procesos y desarrollo tecnológico. Mientras que Kauffman³⁶ menciona problemas relacionadas al enfoque externo que afectan a las PYMES mexicanas, como son: una indefinición de una política industrial, política fiscal no promotora del desarrollo, financiamiento y tasa de interés no competitivos, mercado interno deprimido no propicio para tomar ventajas de economías de escala, falta de incentivos y apoyo a la pequeña y mediana industria, servicios públicos no competitivos en calidad, precio e infraestructura, prácticas desleales de empresas de los países signatarios al TLC, regulaciones ambientales y ecológicas más estrictas y costosas que las de nuestros socios comerciales.

El elemento detonante de la empresa estudiada no se percibe como un problema en específico que se desee encarar, sino más bien nace, como menciona Rodríguez, del crecimiento natural de la organización y los cambios continuos que generan el entorno competitivo del sector industrial, que hacen difícil continuar con los mismos esquemas organizacionales anteriores, aunque también se identifica un proceso de deterioro natural dentro de la organización, debido a sus más de 45 años de operación continua.

3.4 Alcances del Diagnostico

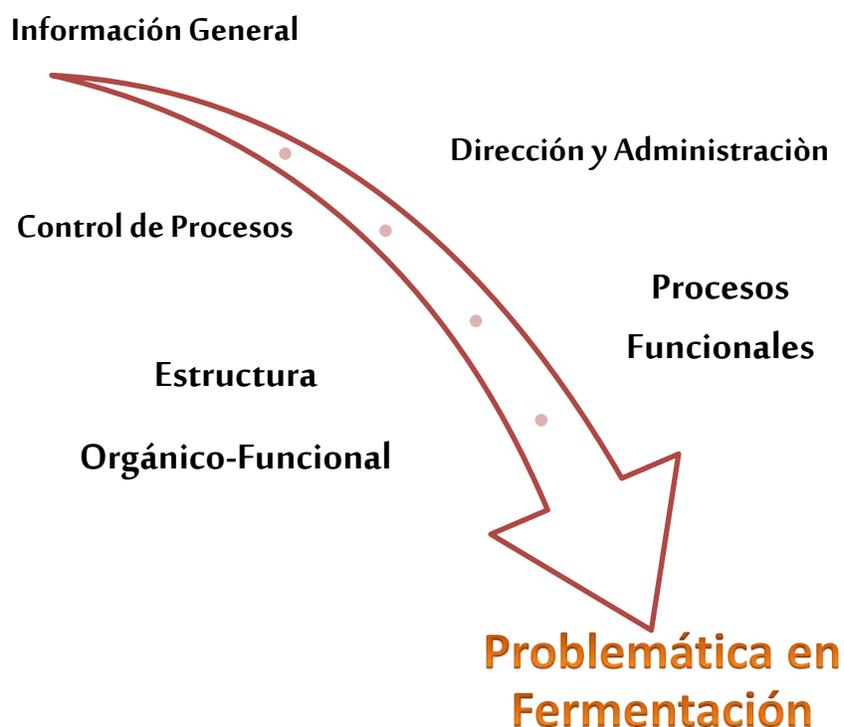
El alcance del diagnóstico organizacional fue acotado únicamente al departamento de fermentación y su entorno de interacción de primer orden, este departamento se considera parte fundamental y central de la empresa, además en este departamento existen deficiencias que repercuten en la productividad y la calidad de los productos de la empresa. Se omitieron entornos de interacción secundaria, debido a que el interés de la dirección se centró en conocer únicamente el estado del departamento de fermentación.

Por lo tanto se no se consideraron en el diagnostico elementos relacionados a la competencia, regulaciones nacionales e internacionales, Mercado, Estrategia Comercial, Aspectos financieros, entre otros.

No se obtuvieron datos financieros de la empresa, por lo cual no se pudieron establecer las proyecciones financieras de los beneficios que el diagnóstico organizacional y la intervención puedan tener, más sin embargo los elementos de diagnóstico se consideran adecuados para establecer una pauta para el desarrollo organizacional del departamento y proyectar beneficios en términos de calidad, productividad y otros aspectos.

Los elementos de diagnóstico, establecidos en la metodología utilizada, fueron desarrollados dentro del departamento de fermentación para determinar su problemática actual. Los elementos de diagnóstico analizados para obtener la problemática fueron la dirección y administración, la estructura orgánico-funcional, los procesos funcionales y el control de los procesos.

Figura 11. Elementos de Diagnóstico



3.5 Información general

a. Descripción de la Empresa

Tal como propone Levinson³⁷ el diagnóstico se inició con una investigación de la información general de la empresa referente a la identificación y descripción de la organización. El objetivo es obtener la mayor información general posible de la empresa e introducirse al sistema de estudio, poder entenderlo mejor y conceptualizarlo, para lo cual se realizó una descripción general de la empresa. Por términos de confidencialidad a la empresa se le denominará Biotech.

Algunos datos generales de la empresa Biotech se muestran en la tabla 7.

Tabla 7. Datos generales de la Empresa

Empresa	Biotech
No. de empleados	Aproximadamente 600.
Antigüedad	45 años
Sector	Farmo-Químico
Especialidad	Biotecnología
Ramo	Tecnología de Fermentaciones Industriales

Biotech es una empresa Biotecnológica dentro del sector Fermo-Químico, según la clasificación de Nacional Financiera³⁸ podemos catalogar a Biotech como una empresa grande debido a la cantidad de empleados que laboran en ella (No. De empleados aproximadamente 600), no se obtuvieron datos financieros de la empresa, ni del volumen de ventas.

Es una empresa dedicada a la elaboración y manufactura de productos de alto valor agregado, sintetizados a partir de reacciones de Fermentación. La empresa ha elaborado diversos productos a lo largo de su trayectoria entre ellos diversas enzimas, antibióticos, agentes antihipercolesterolemicos, colorantes, plaguicidas, saborizantes, etc. utilizando una amplia diversidad de microorganismos y cepas industriales, con lo cual ha conseguido un gran cumulo de experiencia y “know how” en el ámbito tanto de las fermentaciones industriales como el de los bioprocesos de recuperación, siendo de las pocas empresas que hayan incursionado en México en este ramo de especialidad, lo cual la ha posicionado como una de las empresas especialistas en fermentación más importantes en México y América Latina.

Los productos obtenidos en Biotech, por medio del proceso de fermentación, son intermediarios en la cadena comercial, por lo cual se pueden considerar materias primas para otras empresas (clientes), que por medio de otro proceso de transformación, fabrican un producto final de consumo, aumentando su valor agregado; como por ejemplo es el caso de los principios activos (API's) que se venden a farmacéuticas para su posterior procesamiento y transformación en medicamentos.

Biotech es una empresa aprobada por entidades regulatorias nacionales e internacionales importantes como es el caso de la Secretaria de Salud (Cofepris), FDA (Food and Drugs Administration), FAMI-QS (European Feed Additives and Premixtures Quality System), entre otras.

Actualmente la empresa tiene 4 principales líneas de manufactura: Antibiótico, Promotor de Crecimiento (PC), Enzimas (amilasas, PLC, Phytasa, Xylanasa, etc.) y Nematicida (NM). Siendo el Antibiótico el producto principal de la empresa, ya que es un producto propio de la empresa y que cuenta con mayor valor agregado, debido a que es el único producto que se lleva desde la transformación bioquímica de las materias primas hasta su presentación comercial final. Los productos de Promotor de Crecimiento Animal, Enzimas y Nematicida son maquilas que se le hacen a empresas de clase mundial como Phibro (alguna vez subdivisión de Pfizer), Verenum actualmente adquirida por BASF, y Bayern en su división de Crop-Science, división reconocida como una de las más importantes en el sector agro biotecnológico a nivel mundial.

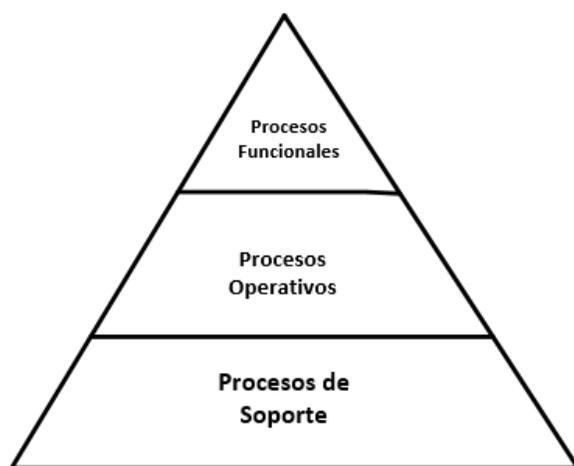
Biotech tiene una infraestructura importante, ya que cuenta con algunos de los fermentadores más grandes de América Latina y su enorme capacidad de producción hace realmente una ventaja competitiva en comparación de otras empresas de Latinoamérica, mientras que la relación con empresas de clase mundial ha traído múltiples mejoras a la tecnología y los procedimientos utilizados en la empresa.

Con respecto a la estructura organizacional de la empresa, ésta se encuentra bien definida y documentada en un organigrama general que cubre todas las áreas de la empresa, abarcando los procesos Funcionales, Operativos y de Soporte. Entendiendo por procesos funcionales aquellos relacionados a la toma de decisiones, dirección y control de la empresa, desarrollo de las estrategias, definición de objetivos, establecimiento de valores, misión y visión de la organización para dirigir el rumbo de la empresa³¹. Los procesos funcionales son llevadas a cabo por los siguientes departamentos: Dirección General, Dirección de Planta, Finanzas y Relaciones Industriales.

Los procesos operativos son propios de la actividad de la empresa y son aquellos procesos “clave” para los que fue diseñada la empresa. Entre los departamentos relacionados a las procesos operativos se pueden englobar los siguientes: Fermentación, Recuperación, Producto terminado, Garantía de Calidad y Documentación, Control de calidad, Laboratorios, Almacén de Materias Primas, entre otros.

Los departamentos relacionados a Funciones de Soporte son los que proporcionan los medios (recursos) y el apoyo necesario para el funcionamiento correcto de los procesos operativos y que permiten que éstos puedan llevarse a cabo, los departamentos de funciones de soporte de la empresa son: Administración, Planeación, Sistemas, Compras, Ventas, Contabilidad, Recursos Humanos, Eléctricos, Mecánicos, Instrumentación y Control, Almacén de Refacciones, Ingeniería de Proyectos, Seguridad Industrial, Obras, entre otros.

Figura 13. Procesos Funcionales, Operativos y de Soporte.



La misión de la empresa es “la satisfacción de necesidades y expectativas de sus clientes a través de sus productos y la contribución al desarrollo de la industria farmacéutica, alimentaria y otras”. La visión de la empresa es “ser la primera opción en materia prima para la industria farmacéutica, alimenticia y otras, comprometiéndose a satisfacer las necesidades y superar las expectativas a través de productos de calidad”.

Esta descripción nos permite tener un mejor entendimiento de la empresa y comenzar a trabajar el análisis de caso desde una visión holística, que nos servirá de punto de partida para estudiar el sistema y los subsistemas relacionados para la realización del diagnóstico de la organización.

b. FODA

La realización de un FODA es útil en un diagnóstico organizacional para obtener más conocimiento de la empresa, realizar una evaluación del panorama de factores tanto externo e internos de la empresa y visualizar las estrategias de la organización³⁹, colabora a la comprensión de la situación actual de la empresa.

Con el objetivo de profundizar un poco más en el sistema de estudio y conocer más acerca de la empresa se realizó un análisis de fuerzas, oportunidades, debilidades y amenazas de la organización, también conocido como FODA ó SWOT por sus siglas en inglés, resultado de investigación, tormenta de ideas entre un grupo de colaboradores de la empresa y observación in-situ.

Tabla 8. FODA de la empresa

	Fortalezas	Debilidades	
	<ul style="list-style-type: none"> • Empresa de Base de Alta tecnología • Buenas Alianzas Estratégicas • Capacidad de Producción Elevada <ul style="list-style-type: none"> • Negocio diversificado • Base operativa Estable • Proyectos de Expansión • Desarrollos de Nuevos Productos • Especialista en Fermentaciones • Basta Experiencia en el ramo • Convenios Internacionales <ul style="list-style-type: none"> • Mano de Obra Barata • Procesos Biotecnológicos de Vanguardia <ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura importante • Productos de alto valor agregado <ul style="list-style-type: none"> • Mercado en crecimiento • Es Buen Negocio (genera buenas utilidades) <ul style="list-style-type: none"> • Empresa líder en el ramo, en Latinoamérica • Dificultad de entrada de competidores pequeños o medianos. • Alta Dirección con buena visión de Negocio y habilidad de negociación • Certificación de Cumplimiento en materia de Legislación nacional e internacional 	<ul style="list-style-type: none"> • Organización Deficiente • Jefes de edad Avanzada • Servicios no suficientes para operar adecuadamente <ul style="list-style-type: none"> • Organización no Orgánica • Paga deficiente a mandos medios • Recursos humanos no capacitados adecuadamente <ul style="list-style-type: none"> • Calidad deficiente • Alta variabilidad en procesos • Altos niveles de desperdicio y despilfarro <ul style="list-style-type: none"> • No inversión en I&D • No enfocada en Objetivos • Exigencia de recursos en Planta altas • No preocupación por desperdicios de tiempos, materias primas, etc. • Costos altos de operación debido a requerimientos técnicos con alto gasto de energía (compresores, chillers, calderas, congeneradores, torres de enfriamiento, etc.) <ul style="list-style-type: none"> • Procesos sensibles, difíciles de manejar y estandarizar. • Suministro de Electricidad dependiente de CFE(susceptible a muchas fallas) <ul style="list-style-type: none"> • Altos tiempos muertos de personal • Ausencia de cultura organizacional • No plan de cambio generacional a nivel jefatura y gerencia. <ul style="list-style-type: none"> • No suficiente inversión en I&D 	

	<u>Oportunidades</u>	<u>Amenazas</u>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Negocio en crecimiento • Aumento de Infraestructura <ul style="list-style-type: none"> • Nuevos Proyectos • Apertura a Relaciones Internacionales y alianzas estratégicas <ul style="list-style-type: none"> • Apertura a Nuevos Mercados • Tendencias de Mercado Favorables • Atracción de nuevos clientes y alianzas <ul style="list-style-type: none"> • Posicionamiento en ramo de fermentaciones Industriales • Expansión de capacidad • Atracción de nuevas tecnologías 	<ul style="list-style-type: none"> • Fuga de Recursos humanos • Empresa Escalón para Mandos Medios • Ineficiencia en producción muy cara • Cambio generacional de altos mandos crítico <ul style="list-style-type: none"> • Problemática creciente por desorganización que puede afectar a largo plazo • Probabilidades de crisis a nivel operativo • Probabilidades de crisis de negocio <ul style="list-style-type: none"> • Reducción utilidad • Pérdida de clientes • Perdida de contratos • Inversión mal hecha y no redituable • Robo de mercado por competidores con mayor calidad o precios más competitivos • Ineficiencia alta y con probabilidades de crecimiento 	

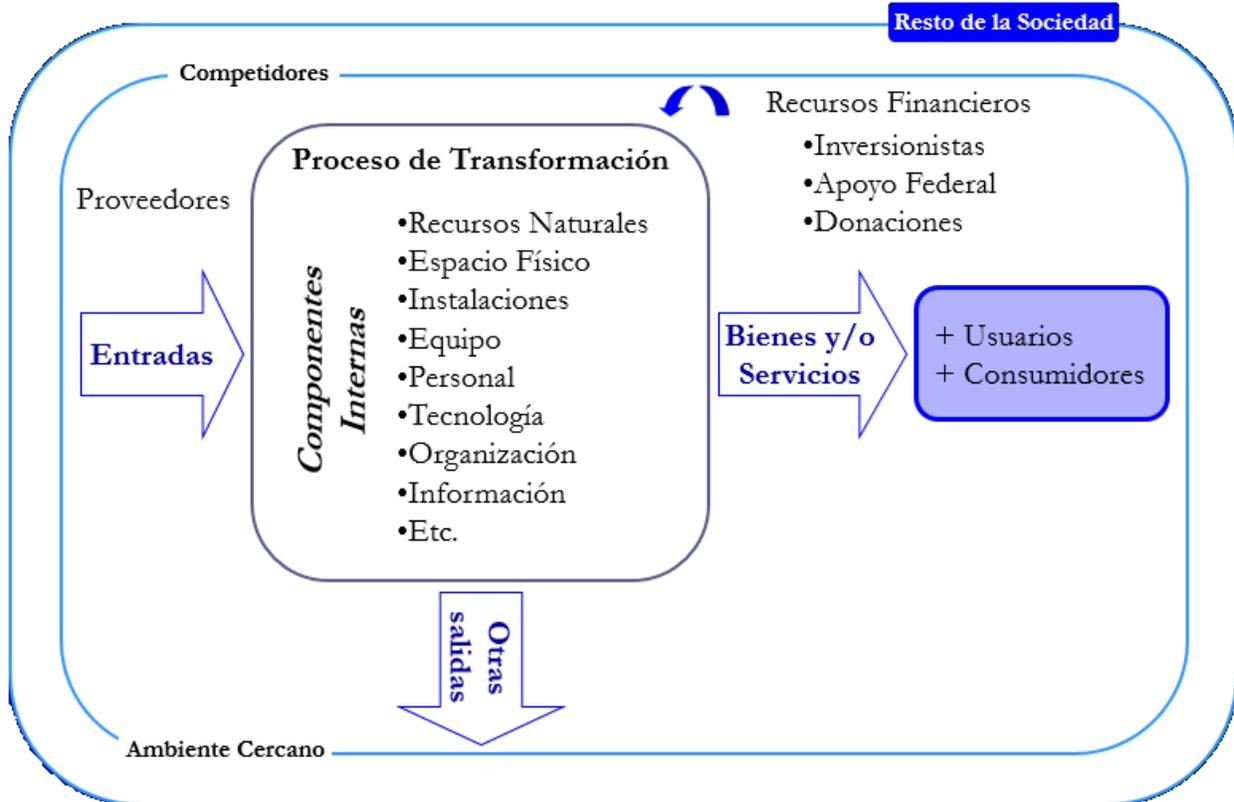
El análisis FODA para la empresa Biotech muestra múltiples Fortalezas, pero también Debilidades, las cuales son áreas de oportunidad para la empresa. Cabe destacar que muchas de las fortalezas expuestas hacen realmente ventajas competitivas que la empresa y la dirección ha sabido aprovechar de manera excelente. Las más destacadas son las negociaciones y acuerdos con empresas de clase mundial, la tecnología vanguardista, infraestructura y capacidad desarrolladas, el “know how” y la experiencia acumulada en procesos especializados de fermentaciones industriales.

c. Conceptualización del Objeto de Estudio

Desde un punto de vista sistémico se puede definir a una empresa como un sistema abierto con un propósito en común, que interactúa hacia dentro (entre sus elementos) y hacia afuera (con su entorno), la cual mediante la práctica de alguna actividad, técnica o social, logra satisfacer una necesidad del mercado, generar riqueza y proporcionar empleo.²⁶

Utilizando el modelo de la caja negra (esquema 14), se puede definir al departamento de fermentación como un sistema en el que interviene un proceso de producción, con elementos de entradas, salidas y subsistemas de transformación que interactúan entre sí, con un objetivo en común.

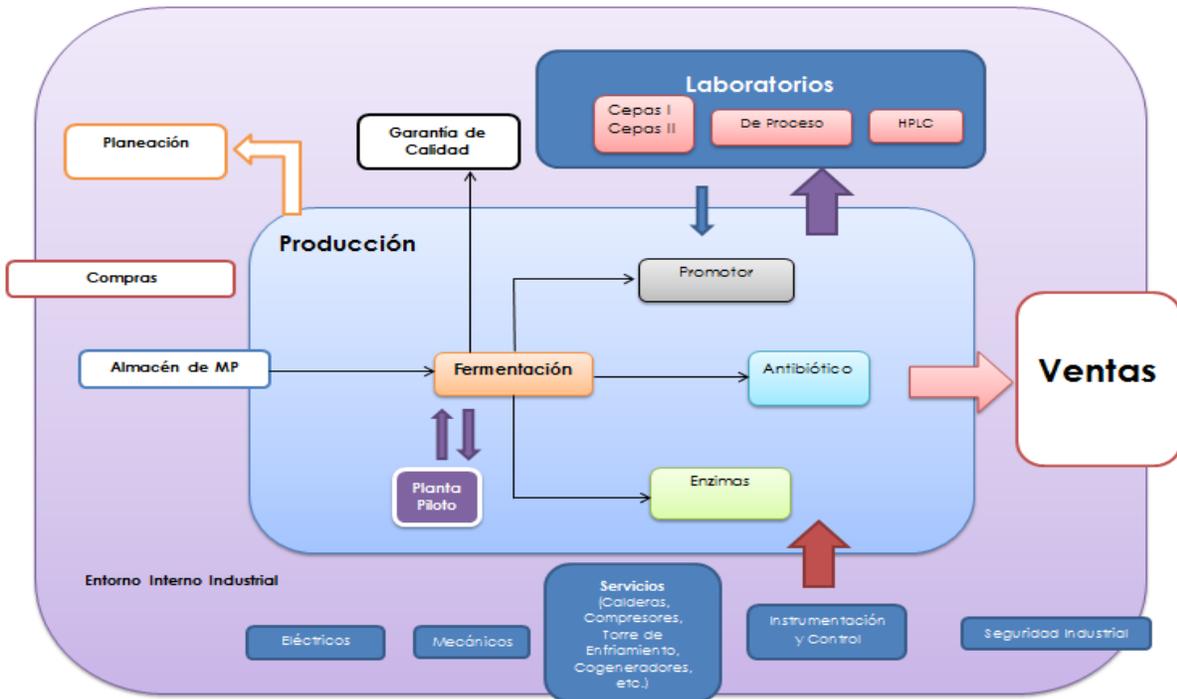
Esquema 13. Modelo de la caja negra. 26



El objeto particular de estudio está representado por el departamento de Fermentación, este es parte fundamental de la empresa debido a que es el corazón de la planta, ya que los distintos productos elaborados en la empresa se generan en los reactores de fermentación y posteriormente son distribuidos a otros departamentos donde se realiza el respectivo Downstream Process (operaciones unitarias de recuperación).

Fermentación es el departamento relacionado a producción más grande de la empresa, tanto por equipos, maquinaria industrial y tecnología tanto como por el número de personal que labora en él. Actualmente la plantilla laboral total está formada por aproximadamente 70 personas, encabezadas por el gerente de producción y el jefe de departamento.

Utilizando el concepto de sistema y de la caja negra se elaboró un esquema, el cual está enfocado al departamento de Fermentación y su entorno de interacción de primer orden, ya que el alcance del proyecto está acotado únicamente a este departamento, en el cual se muestra la interacción que tiene el departamento de fermentación con otros subsistemas en la organización y los vínculos con otras áreas de procesos operativos y de soporte.



Esquema 14. Modelo de la caja negra aplicado a Depto. de Fermentación

Se presenta un breve descripción de la función de los departamentos (subsistemas) más importantes y su relación con el departamento de fermentación.

El Departamento de calidad, se puede considerar un subsistema, y es responsable de hacer las revisiones necesarias al departamento de fermentación para que éste cumpla con los estándares de calidad establecidos. El departamento de calidad está compuesto por el área de Garantía de Calidad, Documentación y el área de control de calidad. Garantía de calidad y Documentación cumplen la función de garantizar el cumplimiento y aplicación de las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de documentación y el sistema de gestión de calidad interno implementado en la empresa, también es el encargado de recibir auditorías externas (clientes y entidades regulatorias) y realizar auditorías internas para el mejoramiento de la empresa.

Por otra parte Control de Calidad es el responsable de hacer las pruebas analíticas y microbiológicas para garantizar que tanto las materias primas como el producto terminado cumplen con las especificaciones requeridas, y de esta manera aceptar o rechazar un lote para su utilización como materia prima en las áreas de producción ó determinar si el producto terminado cumple las especificaciones exigidas para su salida comercial.

Existen varios laboratorios con diferentes tipos de funciones, entre ellos los laboratorios de cepas, de proceso, de HPLC, de validación, de Investigación y desarrollo entre otros. Los 3 más importantes para el presente estudio son los que tienen una relación intensa

con el departamento de fermentación; Laboratorio de Procesos y Cepas. El Laboratorio de Proceso tiene la función de hacer los análisis químicos correspondientes a las variables de interés para saber el desarrollo de la fermentación (títulos, concentraciones, determinación de densidad óptica, etc.), las cuales son de fundamental importancia para la toma de decisiones en el departamento de fermentación. El laboratorio de Cepas I es responsable de hacer la propagación, el mantenimiento de la cepa industrial y de proveer el inóculo semilla en las condiciones requeridas para su procesamiento posterior en el departamento de fermentación. El laboratorio de Cepas II tiene como función hacer las pruebas de esterilidad y análisis pertinentes para determinar si las fermentaciones se desarrollan en condiciones de esterilidad, si llega haber contaminación tiene la capacidad de determinar la identificación de ésta.

Almacén de Materias Primas tiene como función recibir las materias primas, almacenarlas en las condiciones adecuadas y proveer a los departamentos de producción las materias primas requisitadas, para llevar a cabo los procesos de transformación de la materia.

Los departamentos de Producción se dividen básicamente en dos tipos de procesos, el de fermentación y el de recuperación de producto. El departamento de fermentación, es el encargado de hacer la operación y control implicado en el proceso de fermentación y los departamentos de recuperación son los encargados de procesar el caldo de fermentación, es decir el llevar a cabo el Downstream Process u operaciones unitarias de recuperación y purificación del producto.

También se observa en el esquema del sistema de estudio que los departamentos con Funciones de Soporte interactúan de manera intensa con el departamento de fermentación, ya que como se mencionaba anteriormente proporcionan los medios para que las operaciones se lleven de manera correcta, constituidos principalmente por mantenimiento mecánico y eléctrico, instrumentos, servicios generales, materiales, obras, etc.

3.6 Estructura Orgánico-Funcional

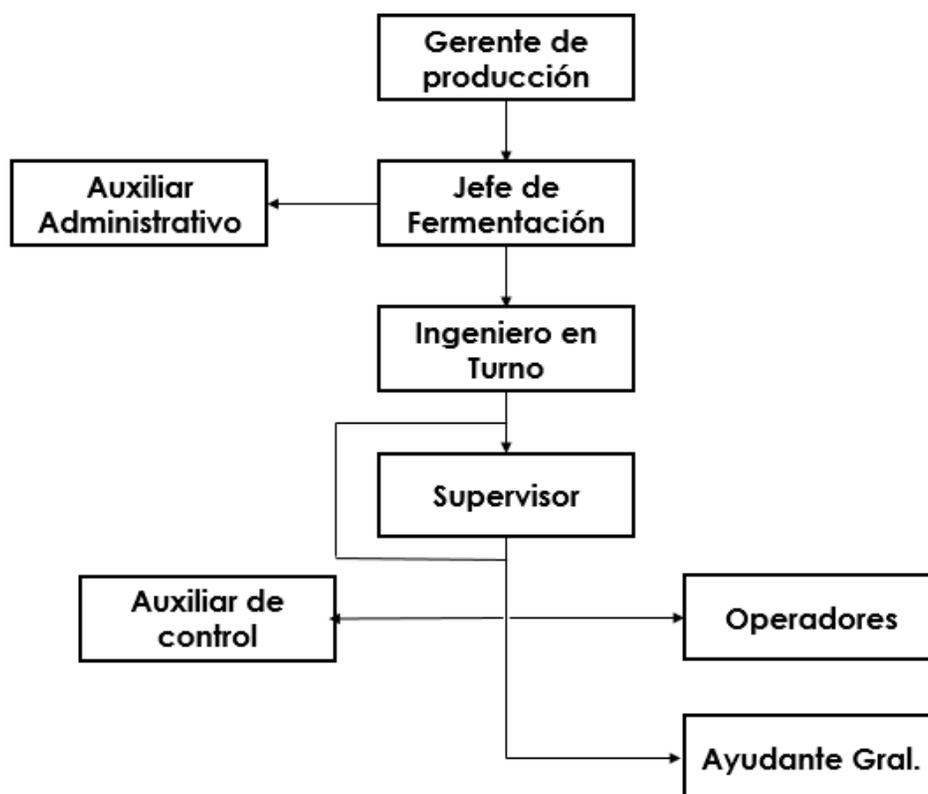
La estructura organizacional lejos de ser un organigrama, se compone de roles y responsabilidades que cada integrante desempeña, así como las relaciones y la cultura que se tienen dentro de la organización.⁴⁸ La estructura orgánico-funcional es indispensable para la ejecución de las estrategias y debe de estar estructurada congruentemente con ésta, permitiendo establecer canales de comunicación adecuados.

El análisis de la estructura funcional-orgánica debe centrarse en la división funcional del trabajo dentro del departamento, los puestos, funciones y facultades de cada uno de los implicados, la estructura formal, el tipo de arreglo estructural, las líneas de mando, el estilo de dirección, los espacios físicos de acuerdo a la estructura funcional, la identificación de los clientes internos y sus relaciones, el ambiente social por ejemplo

ausentismo, rotación, gusto por el trabajo, satisfacción respecto a la remuneración económica, actitudes y expectativas de los empleados, entre otras.

La revisión de la papelería fue un muy buen elemento para comenzar a indagar en los aspectos antes mencionados, el departamento de Fermentación tiene una estructura organizacional oficial definida en el documento “Organigrama de fermentación”, el cual es un documento exigido por el departamento de calidad a cada uno de los departamentos de la empresa, ya que el sistema de gestión de calidad implementado en la empresa especifica que es normativo contar con este documento.

Figura 14. Organigrama Depto. Fermentación

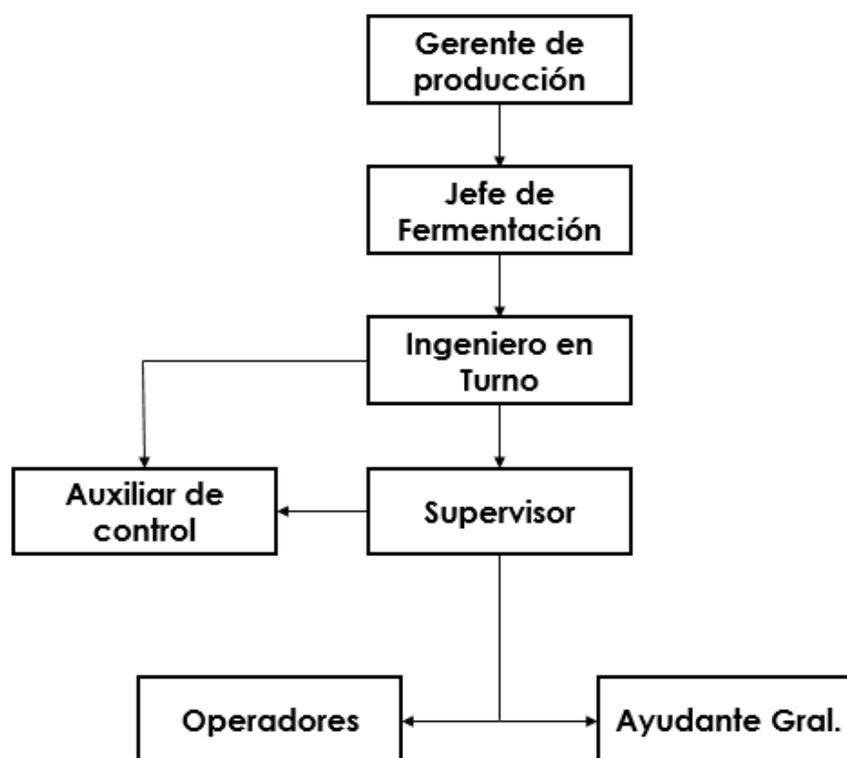


El departamento tiene un arreglo estructural vertical y es encabezado por el gerente de producción, el jefe de fermentación, abajo en la línea de mando se encuentran los ingenieros en turno, supervisores, auxiliares de control, operadores y ayudantes en general. Existen también dos auxiliares administrativos que apoyan al jefe de fermentación y al técnico-asesor en fermentación respectivamente.

La descripción de puestos y responsabilidades se encuentran bien documentadas para cada uno de los cargos exhibidos en el “Organigrama de Fermentación”. Las descripciones de puestos tienen las firmas de cada una de las personas que han sido contratadas, por lo que en principio se asume que todos en la planta tienen claras sus funciones y responsabilidades.

La línea de mando es vertical según se muestra en el documento “Organigrama de Fermentación” y esta descrita formalmente en un apartado de la descripción de puestos en la que se mencionan las personas “a las que se reporta” y “las que le reportan”, es decir describe la manera formal la línea de mando y las líneas de flujo de comunicación formales en el departamento.

Figura 15. Línea de mando y dirección de la Información Formal



El documento del organigrama se tiene como requisito del sistema de gestión de calidad, pero los empleados operativos dentro del departamento no conocen el documento. El organigrama no está actualizado, ni bien definido. A pesar de esto la estructura organizacional del departamento funciona de manera implícita. Los empleados conocen sus funciones, pero llega a existir confusiones en la autoridad para la toma de decisiones en puestos tácticos, las responsabilidades generales están bien definidas, a excepción de algunos puestos no considerados de manera formal, pero que resultan de relevancia para el funcionamiento del depto.

Los horarios en los cuales se labora en la empresa están constituidos de la siguiente manera; turno mixto y rol de turnos (12hrs x 12hrs). Ingenieros en turno, supervisores, auxiliares de control, operadores y ayudantes en general están divididos en 4 cuadrillas, laborando en rol de turnos. Los empleados se manifiestan a gusto con sus horarios de trabajo y el ausentismo es escaso a nivel mandos medios. El ausentismo llega a darse primordialmente en el personal operativo, más sin embargo la estabilidad del personal operativo es muy buena ya que no hay rotación de personal significativa (1 ó 2 al año). Por el contrario los mandos medios, principalmente entre los supervisores, suele existir mucha rotación laboral, principalmente debido a la insatisfacción económica, falta de reconocimiento y crecimiento.

a. Arreglo Formal vs Arreglo Práctico

Al estar “in situ” se observó que en realidad la estructura funcional del departamento y la organización dista mucho de lo que está escrito en los documentos oficiales revisados hasta ese momento. Por lo cual se emprendió a desarrollar un esquema más real de las líneas de mando, de los puestos informales o no oficiales, del flujo comunicación y en general de la estructura orgánico-funcional de departamento.

Se detectó que en realidad existen varios puestos informales y no oficiales, se detectó inclusive que hay personas que no están incluidas directamente en el organigrama del departamento de fermentación pero que tienen una función específica ó injerencia directa en el departamento de fermentación como por ejemplo un mecánico exclusivo para fermentación ó un agente de capacitación de fermentación, también fue evidente que existen ciertos puestos reconocidos ó medianamente reconocidos de manera informal en el departamento, como es el caso de ciertos coordinadores o líderes de producto.

Un acercamiento más real de la estructura funcional de la empresa y de la división real del trabajo se describe a continuación; El departamento efectivamente está liderado por el gerente de producción y el jefe de fermentación, los cuales tienen funciones de carácter estratégico en el departamento, el asesor-técnico está enfocado exclusivamente en la sub-división de fermentación de enzimas y tiene el mismo nivel jerárquico en la toma de decisiones que el jefe de fermentación, el asesor técnico dentro de la comunicación informal en el departamento y aún fuera de él, es reconocido como “jefe de enzimas”.

Es necesario recordar en este punto que la empresa tiene cuatro líneas de producto de fermentación, como es el caso del antibiótico, el promotor de crecimiento, las enzimas y el plaguicida. El jefe de fermentación ha instaurado un puesto informal nuevo, el cual tiene la función de coordinar las actividades de una línea producto específica y hacerse responsable de liderar a nivel técnico-administrativo el total de actividades en la línea de producción del producto en cuestión, combinando tanto actividades administrativas con las de trabajo en planta.

Es decir, existe un Responsable-Coordinador para cada uno de los productos, el cual tiene una función a nivel táctico y que está por encima jerárquicamente del ingeniero en turno y supervisor.

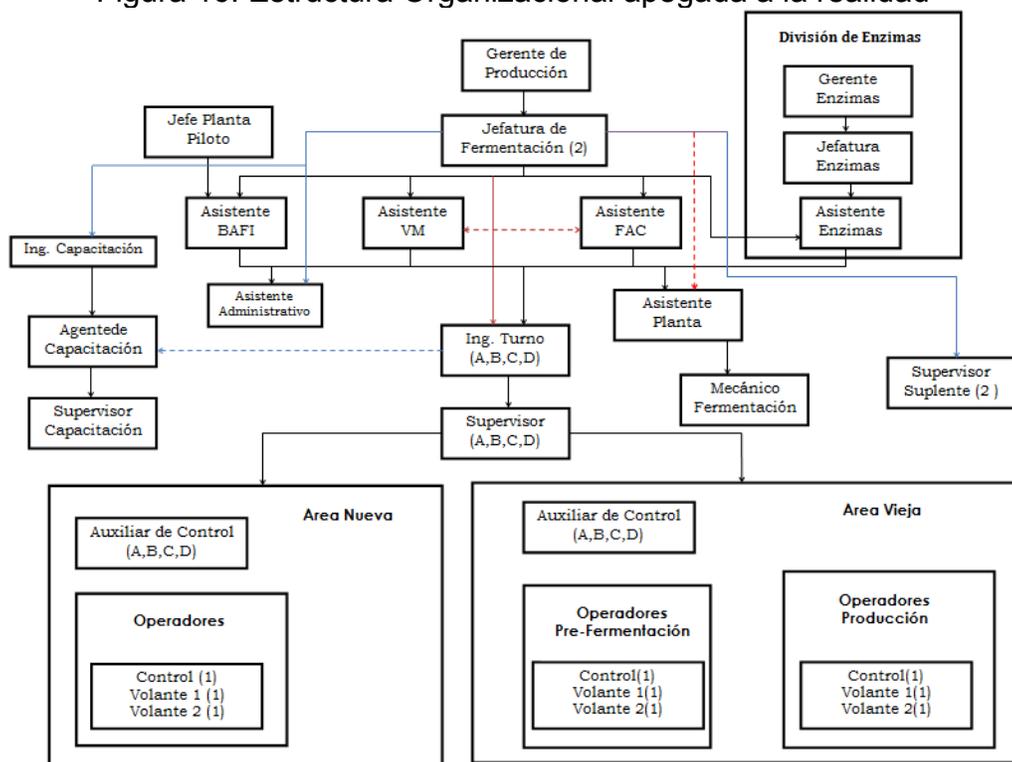
La línea de división de enzimas cuenta en realidad con un gerente, una jefatura y un asistente que están en constante contacto con el cliente y son encargados de tomar las decisiones de ese producto y hacerlas llegar en forma descendente.

Existe también un Ing. especialista en los asuntos de calidad, que se encarga de atender exclusivamente las cuestiones correspondiente a la documentación y garantía de calidad, el cual se encarga de impartir la capacitación de inducción al personal nuevo, recibir las auditorias cuando visitan al departamento de fermentación, actualizar los procedimiento y en general atender cualquier cuestión relacionada a la documentación y calidad desarrollada en el departamento de fermentación.

También existe una persona la cual podemos denominar “agente de capacitación”, el cual es un “supervisor”, al cual se le ha delegado la responsabilidad de impartir la capacitación practica del personal nuevo debido a su cumulo de experiencia y conocimiento de la planta y las operaciones. Sin embargo no realiza actividades de supervisión, ni existe su puesto en el organigrama, ni su descripción de puesto.

La Figura 16 presenta una estructura que aunque no es no, ni oficial, es más apegada a la realidad del funcionamiento del departamento de fermentación.

Figura 16. Estructura Organizacional apegada a la realidad



La brecha detectada en la estructura funcional, que existe entre lo que está oficialmente documentado y el arreglo real práctico con el cual funciona la organización interna del departamento permitió detectar varios problemas con respecto a los procesos funcionales del departamento, en especial a los referentes a la dirección, la toma de decisiones, el flujo de información, las líneas de mando, creando confusiones de los empleados y desacuerdos ó no conformidades de estos, que en su conjunto tienen como resultado un detrimento en la organización.

En resumen, producto de la revisión de la estructura orgánico-funcional se elaboró la tabla 9:

Tabla 9. Revisión de la estructura Orgánico-funcional

Aspecto a revisar	Resultados	Observaciones
¿Existe una estructura formal definida?	Si	Existe un organigrama pero no está actualizado, ni bien definido. A pesar de esto la estructura organizacional del departamento funciona de manera implícita.
¿Los miembros de la organización la conocen?	No	El documento del organigrama se tiene como requisito del sistema de gestión de calidad, pero los empleados dentro del departamento no lo conocen.
¿Los miembros identifican su posición en la estructura organizacional?	Si	Implícitamente se conoce la estructura orgánica, ubicando de forma descendente de la siguiente manera: gerente, jefe, ing. en turno, supervisor, auxiliar de control, operador y ayudante en general. El problema mayor es que existen puestos que no se encuentran bien definidos, ni descritos, ni ubicados dentro de la organización, ni se tienen clara sus funciones, responsabilidades ni líneas de mando.
¿Existen espacios físicos de acuerdo a la estructura funcional?	Si	Si se tienen espacios adecuados para cada uno de los elementos del departamento
¿Existe división funcional del trabajo?	Si	Bien definido a nivel operativo, pero con huecos a nivel táctico.
¿La estructura formal y el arreglo real práctico son aproximadamente similares?	No	En general se tienen un arreglo práctico cercano a la estructura formal, sin embargo existen puestos tácticos que no están considerados en la estructura formal y son de relevante importancia para el funcionamiento
¿Descripción de puestos?	Si	Bien establecidas, documentadas y firmadas, a excepción de puestos no considerados de manera formal, pero de relevancia para el funcionamiento del depto.
¿Los miembros conocen el nombre de su puesto (función en la organización)?	Si	En general si, a excepción de puestos no considerados de manera formal.
¿Los miembros conocen sus funciones, responsabilidades y autoridad definidas?	No	Si conocen sus funciones, pero llega a existir confusiones en la autoridad para la toma de decisiones en puestos tácticos, las responsabilidades generales están bien definidas, a excepción de puestos no considerados de manera formal pero de relevancia para el funcionamiento del depto.

¿Los miembros de la organización identifican la línea de mando superior e inferior?	Si	En general si, a excepción de puestos no considerados de manera formal.
¿Los miembros de la organización identifican a su cliente y proveedor interno?	Si	Lo identifican bien y de manera correcta
¿Los nombramientos de las áreas de la organización corresponden a las actividades que realmente desempeñan?	No	No del todo, algunos miembros de la organización a través del tiempo han llegado a hacer actividades que no les corresponde, pero que se aceptan de manera general.
¿Cuál es la característica comunes (características personales: edad, sexo, estudios, etc.) se tienen en la organización?	No aplica	<p>Jefes: De Edad avanzada (60 a 70 años) con mucho Know-How y conocimiento de planta, con mucha capacidad de tomar decisiones, pero autoritarios en la dirección, afectan y limitan el crecimiento de sus subalternos.</p> <p>Coordinador de producto: Jóvenes Ingenieros (25-35 años) asumen la coordinación y planeación de producción en conjunto con la jefatura, se involucran en las decisiones tácticas y verifican el trabajo operativo, pero su autoridad para la toma de decisiones se ve cuestionada ya que su puesto no es reconocido oficialmente.</p> <p>Ing. en turno: Ingenieros (45 – 60 años) Responsables de las actividades y organización durante el turno, toman decisiones operativas, pero muy dependientes del jefe para tomar decisiones de mayor relevancia</p> <p>Supervisores: Jóvenes Ingenieros (25 – 35 años) asumen la organización de la gente operativa y la verificación de las operaciones del departamento, su injerencia en la toma de decisiones es menor y en ocasiones tienen que realizar funciones operativas.</p> <p>Auxiliares de control: Técnicos (25 – 35 años) originalmente auxiliares para el ing. en turno para controlar el proceso en las computadoras, sin embargo se han posesionado del control del proceso, llegando a tomar prácticamente todas las decisiones del proceso, a pesar de no contar con el conocimiento profesional, poseen mucha experiencia.</p> <p>Operadores: Hombres con estudios mínimos (30 – 60 años), es un grupo muy heterogéneo, pero en general entre más grande la persona tiende a ser más responsable y menos problemático, el conocimiento de las operaciones es muy heterogéneo y depende mucho de la experiencia que han tenido y no de la capacitación.</p>
¿Existen grupos independientes de trabajo?	Si	Cada cuadrilla se asume como un grupo independiente, a veces sin consciencia de trabajo en equipo y empatía con las otras cuadrillas.

¿Tipo de arreglo estructural?	Vertical	No existe una cultura de colaboración o de tomar en cuenta al personal operativo para mejorar o tomar decisiones. Las decisiones se toman de manera vertical.
¿Identificación de línea de mando?	Si	A excepción de puestos no considerados de manera formal.
¿Identificación de flujo de comunicación?	Si	Aunque no existe un régimen de comunicación formal, de manera general se asume conforme el arreglo estructural. Aunque la comunicación informal se da en todas direcciones. La toma de decisiones proviene en su mayoría del jefe de departamento, delegando a sus subalternos únicamente decisiones no significativas.
¿Todos tienen claras sus funciones y las de sus compañeros?	Si	En general así es, a excepción de puestos no considerados de manera formal.
¿Horarios?	-	Todos manifiestan conformidad con sus horarios
¿Satisfacción respecto a la remuneración económica?	No	Personal operativo y técnico está satisfecho con la remuneración económica, ya que manifiestan el sueldo que perciben es mayor que en empresas similares en las que se han desempeñado, sin embargo mandos medios, en general ingenieros jóvenes están en desacuerdo con este aspecto ya que su sueldo es ligeramente superior al del personal operativo. Es el principal descontento de este grupo.
¿Se cumplen y asumen responsabilidades?	Si	De manera general se cumplen, pero llega a haber personal operativo que no asume y cumple totalmente sus responsabilidades.
¿Estilo de Dirección?	-	Autocrático principalmente
¿Gusto por el trabajo?	Si	En general, el trabajo es atractivo e interesante para los empleados.
¿Rotación de personal, ausentismo?	Si	El ausentismo se da primordialmente en el personal operativo, más sin embargo la estabilidad del personal operativo es muy buena ya que no hay rotación de personal significativa (1 ó 2 al año). Por el contrario los mandos medios, principalmente supervisores suele haber mucha rotación laboral, principalmente debido a la insatisfacción económica, falta de reconocimiento y crecimiento.

b. Situaciones problema en Estructura Orgánica-Funcional

- **Organigrama no actualizado, ni difundido.**

El organigrama del departamento no está actualizado, ni difundido. No todos los miembros de la organización tienen un lugar en la estructura organizacional, tampoco tienen claras sus funciones ya que no existe la descripción de puestos correspondientes. Las líneas de autoridad, las responsabilidades y funciones de estos miembros del grupo no se tienen bien definidas, ni documentadas. Generando incertidumbre no solo para estos miembros sino para el conjunto grupal de miembros del departamento.

- **Puestos no reconocidos formalmente pero relevante para el funcionamiento del departamento.**

Principalmente los puestos de: Coordinador de Producto, Ing. de calidad y Agente de Capacitación.

Estos tres puestos tienen una función específica, importante y diferente de las existentes en el organigrama y son parte del arreglo práctico real de la estructura organizacional, más sin embargo el título y puesto formal que tienen asignado es el de “supervisor”, función que “no” desempeñan.

Por lo tanto no existe una descripción de puesto, ni se tienen bien definidas las responsabilidades, funciones y líneas de autoridad, esto llega a causar descontento, inconformidades, confusiones en la línea de mando y toma de decisiones, desórdenes en el flujo de información, desacuerdos y falta de organización.

- **Modelo Mecanicista de Organización**

El arreglo estructural y el estilo de liderazgo se pueden identificar con el modelo mecanicista de organización, creado en los albores del siglo XX, el cual se caracteriza por ser completamente vertical y tener grados de jerarquía, es decir, la visión organizativa emana de la cima y las decisiones se comunican hacia abajo, hacia los empleados. Existe un control de la dirección y centralización del poder y los enlaces verticales son usados para coordinar las actividades. En general hay poca libertad individual de acción y existe poca compartición de conocimientos.

Este modelo mecanicista en la empresa manifiesta una dependencia marcada de la jefatura para la toma de decisiones, lo cual en sí representa un problema para esta empresa ya que los jefes son de edad avanzada y no existen planes de cambio generacional a nivel jefatura y gerencial, además limita el crecimiento de sus subalternos. En general el sistema en sí es muy cerrado a nuevas ideas y cambios, además crea un ambiente pesado, lento y de poca participación, el cual genera desmotivación en los mandos medios y deterioro de la organización.

3.7 Administración Y Dirección

a. Dirección

La función de dirigir emana principalmente de la cabeza de la organización y establece los lineamientos organizacionales y estrategias que rigen las funciones y actividades en forma descendente a través de los miembros de su equipo para que la organización opere y llegue a sus objetivos.

Una dirección adecuada en una organización debe tener por lo menos las siguientes características:

- Fijar metas y objetivos
- Crear equipos de trabajo
- Ubicar, captar, seleccionar, reclutar, capacitar y motivar
- Definir responsabilidades, compartirlas ó delegarlas
- Facilitar la operación a través de los recursos
- Representar a la organización y estar comprometido con sus valores
- Arbitrar con juicio entre iguales
- Mantener o modificar el rumbo
- Determina variables de control
- No operar, si no encargarse de la toma de decisiones a metas y objetivos
- Establecer canales efectivos de comunicación y entendimiento

Otros autores^{31,40} también mencionan que el director deben tener habilidades como “capacidad de comunicación, empatía y persuasión, tiene un manejo adecuado de la presión, es buen negociador, está enfocado a resultados, sabe trabajar en equipo, es persistente, analítico, tomador de decisiones, seguro de si mismo, adaptable, maneja un liderazgo adecuado, tiene compromiso y se identifica con el grupo” entre otras. Además tiene habilidades técnicas como el conocimiento del trabajo, aprende rápido, le interesa el trabajo y utiliza sus conocimientos técnicos y experiencia profesional.

Desde un punto de vista administrativo el director debe planear, organizar, controlar, motivar e integra a sus colaboradores, delegar, saber tomar decisiones, buscar soluciones nuevas y tener una visión estratégica de la empresa.

La dirección es un proceso sistematizado. Independientemente de las habilidades o aptitudes personales, el director debe realizar ciertas actividades interrelacionadas con el propósito de alcanzar las metas establecidas.

Sin embargo con respecto a la figura del directivo, se ha identificado en las pequeñas empresas como causa que delimita su desarrollo “la dependencia en la operación de la empresa hacia su dueño-director”⁴⁷, caracterizada por la toma de decisiones centralizada tanto a nivel estratégico como en el operativo en la figura del director.

El comportamiento del departamento de fermentación, en el caso de la empresa Biotech, tiene patrones similares a los de una pequeña empresa, es decir el departamento tiene una jerarquización vertical y la toma de decisiones del departamento está fuertemente centralizada en el jefe del departamento. Con más de 40 años trabajando en la empresa, es la máxima autoridad del departamento, es reconocido como jefe institucional y ha ejercido un liderazgo y autoridad centralizados, debido a su experiencia en procesos de fermentación y conocimiento de la planta.

Características similares a las que define De la cerda⁴¹ en la figura directiva mexicana se pudieron detectar en el jefe de departamento, por ejemplo: Delega responsabilidad como tareas, sin autoridad. No está dispuesto a escuchar ideas y opiniones de subordinados, no comunica planes, ni ideas, exige devoción y respeto, suele ser

paternalista, es desconfiado de los demás, no tolera críticas. Promoviendo de esta manera una cultura de dependencia hacia su persona.

Además la dirección no ha establecido metas u objetivos de producción, no está involucrado con los miembros de la organización, por lo cual no existe ubicación del sentir de los miembros del grupo y mucho menos motivación, reflejándose en falta de apoyo a sus subalternos y falta de identificación con el grupo. A menudo está involucrado más con ciertas actividades de la operación que con facilitar la operación a través de los recursos, establecer canales efectivos de comunicación, entendimiento y el establecimiento de estrategias para mejorar la organización.

Aspectos positivos en la figura del director del departamento de fermentación son que tiene gran conocimiento de las problemáticas técnicas del departamento y habilidad para resolverlas, le interesa su trabajo y está comprometido con él, representa a la organización y está comprometido con sus valores, utiliza sus conocimientos técnicos y experiencia profesional para realizar su trabajo.

La descripción antes mencionada de la figura directiva genera problemas de comunicación efectiva y crea contradicciones en la operación y confusión en los límites de autoridad de sus subordinados, dependencia en la toma de decisiones, problemas de flujo de información, de comunicación, etc. provocando malos entendidos, confusiones, desacuerdos e inconformidades en general y afecta seriamente el crecimiento y desarrollo de sus subordinados.

b. Planeación

La planeación es la determinación de lo que va hacerse, proyecta un futuro deseado y los medios efectivos para lograrlo. Ackoff⁴² Menciona “es el diseño del futuro deseado y la manera efectiva de alcanzarlo”. Incluye decisiones de importancia, como el establecimiento de políticas, objetivos, redacción de programas, definición de métodos específicos, procedimientos, entre otras.

De manera general los tipos de planeación pueden ser clasificadas por el horizonte de tiempo al cual tienen alcance, sin embargo la planeación debe ser entendida como una herramienta de ayuda que proporciona criterios para definir objetivos y metas, establecer los recursos necesarios, programas de acción y definir indicadores que permiten comparar los resultados obtenidos con los esperados, lo que permite evaluar de manera objetiva los resultados y el estado de mejora de la organización.

La carencia de sistemas de planeación es un problema interno muy común en las pequeñas empresas, en el caso de la empresa Biotech se tienen declarada la misión y visión, más sin embargo no se tiene una planeación estratégica bien cimentada y estructurada que se traduzca en definición de objetivos y metas que estén alineada a planes tácticos, operativos y programas de acción a cada uno de los departamentos de la empresa.

En el caso del departamento de fermentación no existe planeación, lo único que se pudo observar es que existe un programa de producción mensual para cada producto, el cual se basa en la premisa de “estar siempre produciendo”. Este programa de producción tiene un horizonte muy corto de acción, no está acoplado entre productos y es modificado al menos 2 veces por semana, debido a percances, retrasos y problemas operativos. La jefatura manifiestan que la planeación de producción es compleja debido a la sensibilidad de los procesos y es dependiente de como estén produciendo los tanques de fermentación. La organización de actividades operativas diarias se da al momento de iniciar el turno y depende del trabajo que haya hecho o no haya hecho el turno anterior.

El departamento de fermentación es un sistema muy complejo en el que están interactuando sub-sistemas como lo son la organización, el factor humano, el factor tecnológico y un factor muy especial como lo es el microbiológico, representado por el microorganismo, que es el modelo biológico a través del cual se dan las reacciones químico-biológicas- metabólicas para la producción del producto de interés.

Esquema 15. Interacción de los componentes del sistema.



Esta interacción de sub-sistemas hacen que la programación de producción sea un poco más compleja que la de una manufactura normal, ya que la manipulación de un microorganismo es compleja y no siempre reacciona de manera constante en

condiciones similares de producción, todos estos factores hacen que la programación se modifique constantemente y la toma de decisiones en producción sean “relámpago”, es decir se tomen según las circunstancias específicas del estado de la producción, modificando los planes establecidos inicialmente.

El programa de producción, en este caso, es dinámico y difícil de seguir, lo cual llega a generar en muchas ocasiones problemas, equivocaciones, desacuerdos, confusiones, etc. que llegan a repercutir directamente en elementos tan importantes como la producción, la productividad, el tiempo muerto, el desempeño y la toma de decisiones errónea. Además no existen planes de mantenimiento y limpieza de equipos, interfiriendo en la producción, cuando existen acciones correctivas o imprevistos por falta de mantenimiento ó limpieza.

Si bien es cierto, en una planta biotecnológica “se está industrializando materia viva, que nunca es blanca o negra, en donde la estandarización de procesos biotecnológicos resulta en uno de los grandes retos y cuellos de botella de la Biotecnología Industrial.”⁴³, la planeación es fundamental para guiar a la consecución de objetivos y obviamente va mucho más lejos del establecimiento del programa de producción, en este caso la planeación debe estar centrado en las esferas del sistema que son controlables como es la organización, el factor humano y el factor tecnológico. La planeación debe ser una función fundamental del departamento que permita el planteamiento de objetivos claros y alcanzables, permita desarrollar estrategias y sirva de referencia para establecer indicadores de la eficacia y desempeño de las actividades del departamento y finalmente permita tener estados y resultados de referencia a través del tiempo.

c. Objetivos y Medidas de Desempeño

Una cultura de no medición y seguimiento de resultados de sus operaciones, es un problema típico de las pequeñas empresas que afectan su competitividad, deshabilitando el proceso de mejora en cuanto productividad y calidad. Una empresa que no tiene control de base cuantitativa impide que se retroalimente al personal sobre sus resultados y se corrijan sus desviaciones. Garcia-Martinez⁴⁴ menciona “No se puede hablar de dirección si no se mide el resultado de la operación dirigido”.

Un objetivo lo podemos definir como el estado o resultado que una organización espera alcanzar, en un plazo establecido y con un despliegue de recursos definido. Un objetivo eficaz tiene las siguientes características: Especificidad, alcanzabilidad, mesurabilidad, orientado a resultados y establece un plazo de tiempo determinado para alcanzarlo.

La empresa tiene definido sus objetivos generales en un documento maestro, básicamente se enfoca en 4 objetivos congruentes con la política de calidad, estos son:

- Controlar las etapas de sus productos cumpliendo con criterios de calidad
- Lograr la satisfacción de sus consumidores finales
- Mantener y evaluar la mejora continua

- Garantizar que los productos satisfagan y excedan las expectativas de los clientes

Según la definición de objetivo antes citada, los objetivos planteados no son eficaces ya que no cumplen con la especificidad, mesurabilidad, ni están delimitados en tiempo.

En el caso de fermentación los cuatro objetivos generales no son conocidos por los miembros del departamento además no están alineados, ni aterrizados a objetivos particulares en el departamento, de hecho durante la estancia en la empresa no se observó tener objetivos de producción declarados de manera formal y tampoco se observó tener medidas ó indicadores de desempeño, únicamente se lleva un estadístico de producción con el que se puede comparar la producción mes con mes, a través de ciertos indicadores de productividad, los cuales no se difunden y al cual solo tiene acceso el jefe de producción y coordinadores de producto dentro del departamento.

Tampoco existen medidas de desempeño del trabajo diario de las cuadrillas, ni se ha analizado ó cuantificado la cantidad de desperdicio (p.e. materia prima, tiempo, etc.), el re-trabajo, análisis de tiempos y movimientos, fallas de equipos (p. ej. apagones de luz, paros de aire de mamut, fallas de válvulas, etc.), errores humanos que repercutan en el proceso, contaminaciones, fallas de control de proceso, fallas de automatización, etc. Todas estas cuestiones se asumen como problemas de la operación diaria, no se registran adecuadamente, ni se atienden con una estrategia adecuada para evitar recurrencias, simplemente se consideran parte inherente a la operación.

En general la planeación del departamento es deficiente, no se tienen establecidos objetivos que involucren al personal, la producción ó el desempeño de las actividades. El personal operativo y táctico no maneja información de la productividad de departamento y en general manifiestan no saber qué resultados está dando su trabajo, únicamente tienen vagas ideas de si las cosas van bien o mal.

La dirección en general no contribuye a la creación de acuerdos básicos sobre metas y valores, pocas veces llega darse retroalimentación, participación, reconocimiento ó motivación, en general el departamento se dirige por la inercia de las operaciones, actividades y modos de producción establecidos desde hace años, no tiene visión de mejoramiento en la cultura de trabajo de los empleados y presenta deficiencias serias en la comunicación de planes y proyectos.

d. Situaciones problema en Administración y Dirección

- **Dirección Deficiente.**

El diagnostico revela que las características de dirección son deficientes, principalmente debido a la dependencia de la figura directiva en la toma de decisiones a nivel operativo y estratégico, la confusión en los límites de autoridad de sus subordinados, la delegación de tareas sin autoridad, el poco interés por actividades administrativas de parte del director, la comunicación

poco efectiva entre el director y sus subalternos, la falta de apoyo, identificación y motivación del director con el grupo y la falta de visión estratégica.

Esto promueve dependencia a la figura directiva y provoca malos entendidos, confusiones, desacuerdos e inconformidades en general, afecta el desarrollo de los subalternos, limitando la libertad de acción, la participación y compartición de conocimientos.

- **No existe Planeación**

No existen objetivos, metas, plazos, planes y estrategias que orienten a una mejora de la organización. La inexistencia de planeación afecta de manera considerable la organización del departamento, la toma de decisiones operativas y la distribución de actividades diarias.

- **No se tiene cultura de medición de resultados**

No se evalúan los resultados, no se tiene una base cuantitativa para identificar el desempeño del personal, la producción ó las actividades. No se puede pretender llegar a un estado de mejora si no se realiza una medición de resultados y desempeño.

3.8 Procesos Funcionales

a. Solución de problemas y Toma de decisiones

Podemos definir un problema como aquella situación o estado indeseable que representa una brecha con un estado o situación deseada en un momento determinado. Las organizaciones suelen enfrentarse de manera cotidiana con problemas y la solución del problema estriba en encontrar la causa, es decir, establecer una causa-efecto. Existen casos en los que lo que se observa a simple vista son los síntomas o estados de insatisfacción por la ocurrencia de un problema, por ejemplo enunciados vagos o generalizados como “Baja productividad de...”, “ Mal Desempeño de.....”, sin embargo el problema suele yacer en planos más profundos, que no saltan a la vista tan fácilmente.

El proceso de solución de problemas involucra la toma de decisiones. Tomar decisiones implica elegir según paradigmas predefinidos, con el objetivo de mantener o cambiar, mejorar o empeorar la situación.⁴⁴ Mientras que resolver problemas implica enfocarse en los resultados o efectos con el objetivo de cambiar y mejorar la situación.

Durante el proceso de diagnóstico el aspecto a revisar es si la organización considera una forma estructurada de solución de problemas y las características del proceso de toma de decisiones en la organización.

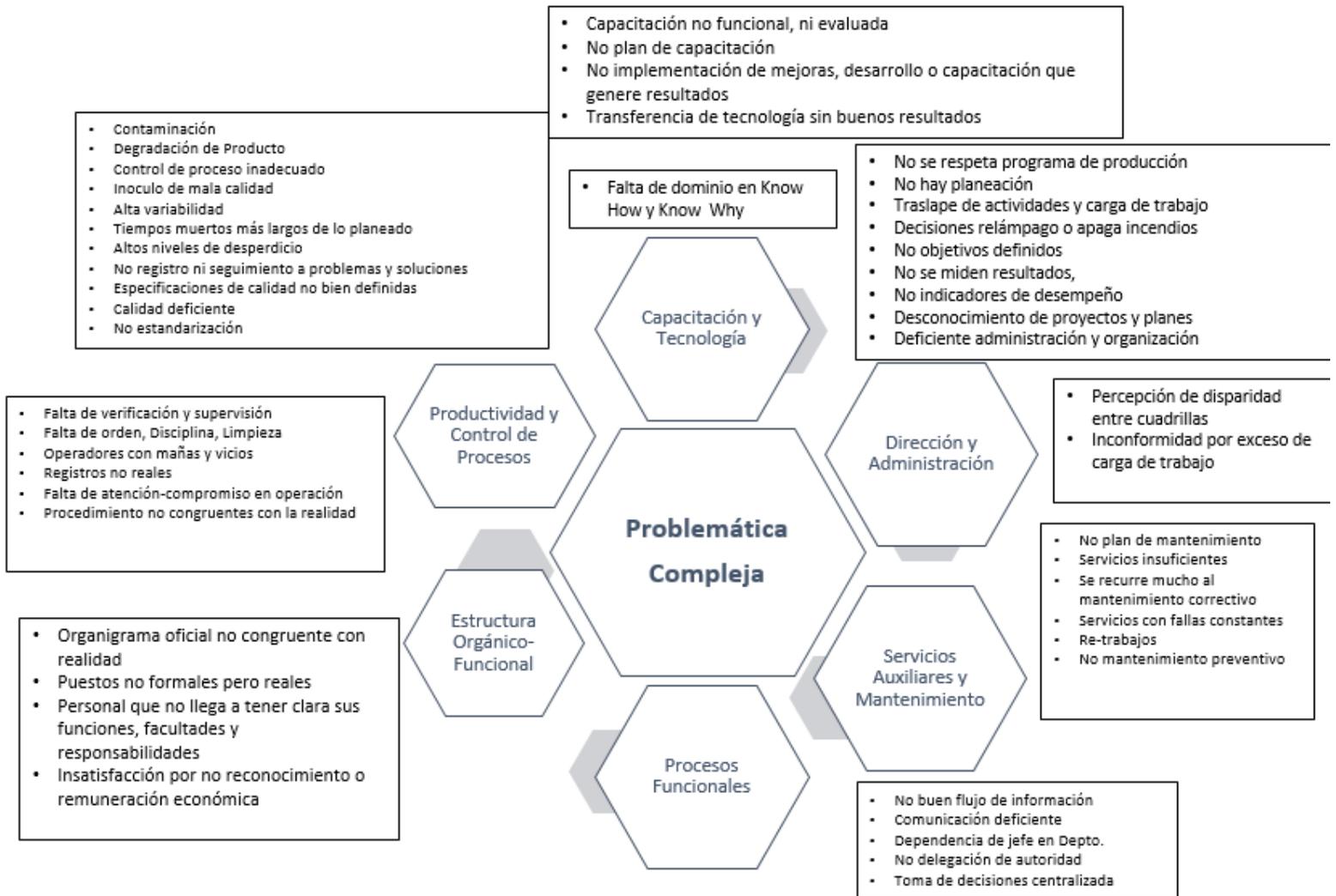
En el departamento se observó que la toma de decisiones son, como se ha mencionado antes, centralizadas en la figura del director a nivel estratégico y operativo, son llevadas a cabo por regla de autoridad, la toma de decisiones de subalternos son únicamente con tareas o actividades de poca relevancia, muchas decisiones operativas son decisiones “apaga fuegos” o “relámpago” debido a problemas que se presentan de imprevisto.

No se detectó algún proceso para llevar a cabo la toma de decisiones, lo único que se pudo observar es que la toma de decisiones es primordialmente concebida por la experiencia del trabajo en planta. Cuando se tienen crisis dentro del departamento y la toma de decisiones se vuelve crucial para enfrentar él o los problemas se recurre principalmente al jefe de departamento, se conceptualiza y se define él o los problemas, pero la generación de soluciones no es de forma participativa, únicamente la decisión es tomada por la figura directiva y es comunicada a través de indicaciones a subalternos que ejecutan las acciones, pero la decisión nunca es discutida o analizada en grupo, las observaciones “in situ” de los operarios o supervisores rara vez son tomadas en cuenta por el jefe y la evaluación de los resultados únicamente es analizada por éste. La falta de comunicación e información, hace que los subalternos tengan vagas ideas de si la decisión tuvo buenos resultados o no y las soluciones este tipo de problemas no queda documentada.

Regularmente los problemas en la organización son percibidos como infortunios, complicaciones, molestias ó dificultados, lejos de percibirse como áreas de oportunidad o retos. Los problemas cotidianos de operación se resuelven en el momento, principalmente por el ing. en turno ó supervisor y rara vez son registrados ó documentados, la solución de problemas típicos es aprendida por la experiencia, pero no se tienen clasificados o cuantificados en su recurrencia y regularmente las soluciones inmediatas llegan a ser temporales, nunca se buscan las causas-raiz o se hace un análisis para evitar la recurrencia y suele externalizarse la culpa del problema al entorno de interacción primario, p.e. departamentos de servicios, eléctricos, mecánicos, instrumentistas, etc.

Las diferentes jerarquías en la organización tienen diferentes visiones de los problemas y no se distinguen entre problemas y síntomas de los problemas, la investigación y recolección de información con todos los niveles de organización del departamento dio como resultado la clasificación de los principales problemas:

Figura 17. Percepción de los Problemas en depto. Fermentación



b. Comunicación

La comunicación forma parte de los procesos funcionales y es necesario durante el diagnostico percibir los principales aciertos y problemas de comunicación, visualizar los principales canales y medio de comunicación, los puntos en los que se detiene o atasca la comunicación, las posibles interferencias, las alteraciones que pueda sufrir, analizar la clase de mensajes que se envían, el tiempo de respuesta, los procedimiento normales o prácticas comunes, etc.³¹

El departamento de fermentación tiene canales de comunicaciones formales e informales. Los canales formales de comunicación e información se identificaron principalmente porque son del tipo escrito y permanecen documentados, principalmente registros de operación, procedimiento, memorándums, manuales,

órdenes de trabajo, diagramas, planos, rótulos, bitácoras y en algunas ocasiones el programa de producción. Otro tipo de información que se registra de manera informal fueron principalmente los estadísticos de producción y reportes, que se comunican con muchas reservas y tan solo a la cúpula de la organización.

La comunicación informal se da principalmente de manera hablada, como por ejemplo ordenes, indicaciones, llamadas de atención, indagaciones, cuestionamientos, etc. La comunicación informal resulta de gran importancia para el flujo de información principalmente a nivel operativo por lo que se utiliza radio para enviar, recibir información y operar.

La comunicación informal dirigida a realizar acciones operativas se da en escala jerárquica descendente y principalmente de forma oral. El jefe de departamento, que tiene injerencia fundamentalmente en la toma de decisiones, principalmente se comunica de manera hablada e informal, causando un efecto domino que generalmente no llega a tener alcance en todos los miembros del departamento, lo cual representa una comunicación poco efectiva y llega en muchos de los casos a causar confusiones y conflictos.

La comunicación con los clientes y proveedores internos es formal, escrita y queda documentada y en algunos casos se cuenta con sistemas de información electrónicos que resultan eficientes para ciertas actividades, principalmente requisitar materia prima.

Un problema detectado en este rubro es la comunicación informal hablada, ya que no tienen los alcances a todos los miembros del grupo y además no existen mecanismos de verificación y entendimiento de los mensajes, representando fugas de información y baja eficiencia de comunicación, cuestiones que son utilizadas por el personal operativo para excusarse en las fallas de su trabajo.

La centralización de la autoridad y la no definición de líneas de mando claras en los mandos medios, hace que la información se dé ascendentemente de manera no homogénea, llegando la información siempre al jefe pero saltándose a miembros del grupo que en teoría tienen un rol significativo en el sistema de trabajo, llegando a desvalorar estas figuras, principalmente supervisores y coordinadores de producto, provocando fugas de información y siendo el alcance de información muy poco heterogéneo.

Las reuniones para tratar temas de relativa importancia únicamente son entre jefes, reuniones que involucren a personal de mandos medio u operativo son escasas o nulas, los miembros de la organización a menudo suelen sentir incertidumbre al no conocer los planes, proyectos dentro del departamento ó los resultados de su trabajo.

c. Situaciones problema en Procesos Funcionales

- No se delega autoridad en la Toma de Decisiones de relativa importancia

Ya se mencionó que la toma de decisiones es dependiente de la figura directiva, más sin embargo se pudo observar que los subalternos tienen la capacidad y el conocimiento para tomar ciertas decisiones tácticas de manera correcta, no obstante no las toman hasta que las consultan con el jefe. Es decir la delegación de autoridad está completamente limitada, no existe libertad de acción y el desarrollo de los subalternos es artificial.

Los riesgos radican en que la figura directiva no es omnipresente, ni puede estar en todo momento para tomar las decisiones, de hecho se pudo observar que cuando él no está presente la incidencia de errores, malos manejos, defectos y bajas de productividad son mayores. Esto debido a que los subalternos no tienen un proceso de crecimiento y desarrollo natural, más bien son adoctrinados a depender del jefe, no toman las riendas de su función, responsabilidades y autoridad. El principal riesgo radica en que la dependencia produce que el funcionamiento de la organización se deprima cuando no está la figura directiva.

- La resolución de problemas no se basa en la identificación de la causa-raíz

No existe una metodología para resolver los problemas y evitar que vuelvan a ocurrir o que disminuyan la incidencia. Los problemas se resuelven en tiempo real tal y como la imaginación y creatividad del personal pueda desarrollarse en ese momento. La resolución de problemas en la mayoría de los casos resulta en una solución temporal y la recurrencia de los problemas es muy frecuente. Las resoluciones de problemas se da principalmente conforme la experiencia y no conforme una metodología que pueda ser utilizada por cualquier miembro del grupo.

- No se cuantifican, registran, difunden ó documentan los problemas y sus soluciones

Los problemas se asumen como inherentes a la operación y no se les da la importancia que tienen, es decir no se cuantifica la afectación del problema, ni su recurrencia, no se registran los problemas ni las soluciones efectivas tomadas. No se sabe cuánto afectan a la producción o productividad del departamento. La solución de un problema específico siempre se basa en la mayoría de los casos en experiencia del personal, pero no se documenta ni difunde a todos los miembros del grupo. Es decir el aprendizaje de la resolución de problemas no se comparte.

- Canales de comunicación tergiversados, pérdida de información e información oculta

A pesar de que el principal problema lo representa la comunicación oral informal, no es el problema “perse” el hecho de que se comunique de esta manera, el flujo de información no se da correctamente por que no se tienen clara las líneas de

comunicación y las líneas de autoridad, la información fluye siempre hacia el jefe independientemente del nivel jerárquico, saltando líneas de autoridad y llegando a no difundirse la información correctamente. Causando que los miembros del grupo no tengan la información completa. Además el jefe atesora y no comparte información que involucra a su personal, no comparte planes ó proyectos, situación que promueve se de especulación, confusión, incertidumbre y afecta la toma de decisiones y autoridad a nivel mandos medios.

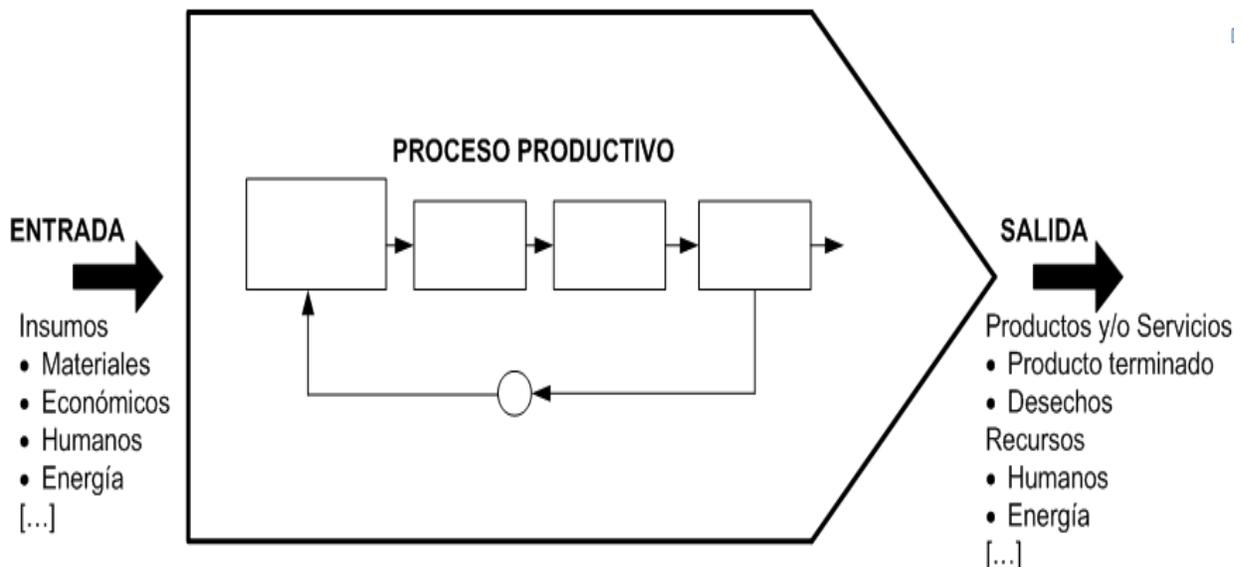
3.9 Control de procesos

Este elemento de diagnóstico se refiere principalmente a los procesos de valor de la organización, el análisis de este elemento permite indagar sobre la capacidad de control, retroalimentación y eficiencia que tiene la organización sobre sus procesos de valor³².

El control de procesos es considerado por la dirección del departamento como uno de los elementos de diagnóstico más importantes debido a que se considera es el elemento tiene mayor impacto en la productividad y eficiencia de los procesos de valor. Para llevar a cabo el análisis del control de los procesos me enfoque primeramente en entender y estudiar las operaciones, actividades, procesos y equipos existentes en el departamento de fermentación.

Un proceso, según la norma ISO 9001, puede ser definido como “El conjunto de actividades relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”⁴⁵. Los procesos pueden visualizarse utilizando el modelo de la “caja negra”, como varios elementos de entrada suministrados por uno o varios proveedores internos ó externos que a través de uno ó varios sistemas de transformación producen elementos de salida que son entregados a uno o varios clientes internos o externos.³²

Esquema 16. Modelo de la caja negra y Procesos internos.



Uno de los elementos que representan madurez organizacional en una empresa es la autonomía que ésta logra alcanzar, es decir la capacidad de la organización de actuar por sí misma, independientemente de los nombres propios que desempeñan funciones.³²

La estandarización, documentación, control y capacitación efectiva de los procesos es indispensable para darle estructura, autonomía y eficiencia a la organización. Regularmente una pequeña empresa funciona de manera empírica y el conocimiento sobre sus actividades se transmite de manera oral, causando durante la ejecución múltiples problemas en la operación, como ambigüedades, conocimiento heterogéneo, generación de dudas, desconocimiento de la importancia y propósito de su trabajo, ignorancia de los puntos críticos de control, etc. Repercutiendo en factores que afectan la producción a través de pérdidas de tiempo, mayor cantidad de personal, baja calidad, altos desperdicios, re-trabajos, etc.

a. Operaciones y función del departamento de Fermentación

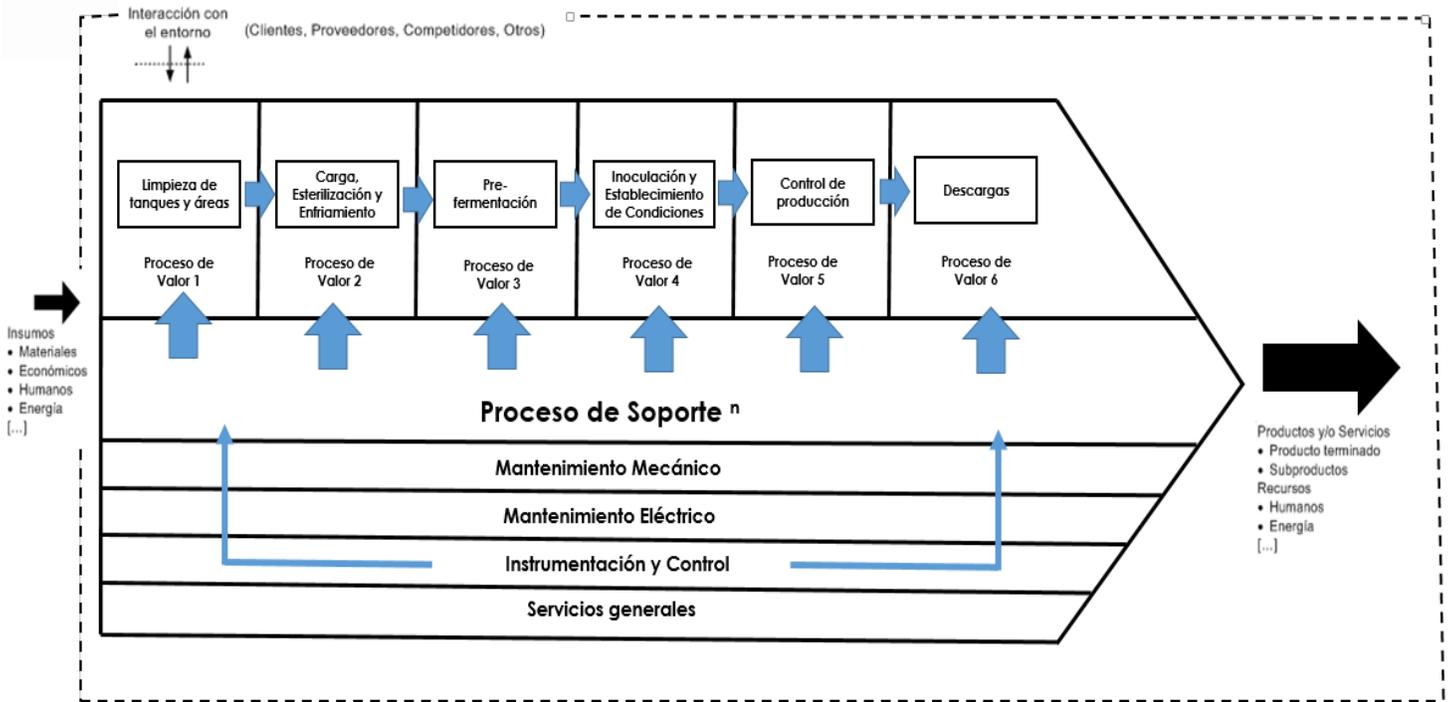
El proceso de Manufactura de un producto Biotecnológico descrito en el capítulo 2 se acopla de manera general a los procesos operativos llevados a cabo en la empresa Biotech, pero debido que el alcance de la presente tesis nos enfocaremos en los procesos desarrollados en el departamento de fermentación: únicamente las etapas de **1) Preparación del inóculo industrial y 2) Fermentador y Etapa de Producción.**

La empresa Biotech tiene una capacidad de producción de 2000 m³, los equipos de proceso consisten en: Fermentadores con agitación mecánica de 20 m³, 50 m³, 70 m³, 90 m³ y 190 m³ de capacidad nominal completamente instrumentados, prefermentadores desde 1 m³ hasta los 10m³, Tanques Nutriente de Adición (Diversas Fuentes de Carbono, Nitrógeno y otras) y tanques de antiespumante. Sus operaciones fundamentales son:

- A. Limpieza de tanques y áreas**
- B. Carga, Esterilización y Enfriamiento**
- C. Pre-Fermentación**
- D. Inoculación y establecimiento de condiciones**
- E. Control de Fermentación-Producción**
- F. Descargas**

Las cuales son realizadas en el departamento de manera cotidiana por el personal operativo, supervisores e ingenieros en turno. Posteriormente a la descarga cada producto es enviado a su propio Downstream Process (operaciones unitarias de separación, extracción y purificación) en donde se obtiene el producto final, empaqueta y embala para su posterior salida al mercado.

Esquema 17. Procesos en fermentación con enfoque de Modelo de la caja negra.



b. Documentación generada en Fermentación

Debido a las exigencias regulatorias a las que se apegaba la empresa biotech, la documentación generada y la papelería de trabajo utilizada por el departamento de fermentación es amplia y esta implementada a partir de la estructura de su sistema de gestión de calidad.

El sistema de gestión de calidad está acoplado a la legislación mexicana relativa al sector farmacéutico específicamente la norma oficial mexicana 059 referida a "las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos" y la norma oficial mexicana 164 referida a "las buenas prácticas de fabricación para fármacos" reguladas y establecidas por la autoridad mexicana COFEPRIS, debido a que la planta produce materias primas para el sector farmacéutico, por otra parte Biotech la documentación y los procesos cumplen también con los requerimientos internacionales exigidos por la FDA (Food and Drug Administration) de los EU y FAMI-Q Europea, entre otras entidades regulatorias, los cuales son auditados en intervalos regulares de tiempo. La estructura de su documentación está descrita por el esquema 18.

Esquema 18. Estructura de la documentación a partir del sistema de gestión de calidad.



En la cúspide se encuentran la política de calidad, seguido de los documentos maestros “manual de calidad” y “las ordenes maestras de producción”. El manual de calidad es el documento que define los procesos necesarios para gestionar de manera planificada la calidad de los productos y la orden maestra es el documento que define los criterios de la producción para cada producto.

De este documento se desprende la necesidad de procedimientos que describan todas las actividades claramente definidas para la realización de las operaciones que garanticen el cumplimiento y el mantenimiento de las especificaciones de la calidad de los productos.

Por lo tanto Biotech cuenta con procedimientos normalizados de operación (PNO’s) de los cuales se desprenden formatos específicos para el registro de cada actividad de operación que se realiza en el departamento.

Los PNO’s encontrados en el departamento de fermentación son numerosos, y están divididos en PNO’s de seguridad, calidad y operaciones de proceso. Se revisó el registro de capacitación de los empleados de fermentación y se encontró que no se tiene una base bien definida de que PNO’s son los que deben leer Supervisores, Ingenieros de turno, Auxiliares de Control y Operadores. Así mismo se observó en el registro de capacitación que tampoco existe un orden y secuencia lógica de lectura.

Además muchos de los Procedimientos normalizados de operación revisados son de difícil entendimiento y causan confusión si no se tiene un conocimiento previo del

equipo y tecnología manejada, así como conocimiento de conceptos básicos de procesos fermentativos.

Se detectó que cuando una persona es capacitada, la lectura de los procedimientos no resulta significativa para su aprendizaje, ya que por lo regular resultan lecturas largas, tediosas y de difícil entendimiento. Además se encontró que muchos procedimientos ya son obsoletos o no están actualizados conforme a la tecnología y equipos utilizados actualmente en el departamento. Lo que en muchas ocasiones resulta en contradicción con lo que se lee en el PNO y lo que se hace en campo.

Se encontró que la capacitación “real” del personal se da cuando son asignados al agente de capacitación, una persona dedicada a dar la capacitación práctica en planta, y cuando son asignados a una cuadrilla, ya que los mismos compañeros de cuadrilla les enseñan a llevar a cabo las operaciones.

Esto da como resultado una capacitación muy heterogénea y que el personal en capacitación aprenda muchos vicios que por lo regular resultan en malas prácticas y en un desconocimiento de conceptos importantes de las variables, puntos críticos de los procesos y detalles de operación. Esto debido principalmente a que tanto el agente de capacitación como las cuadrillas están ajenos, aunque no del todo, a los PNO's de capacitación, haciendo de estos inoperantes o de poca contribución para la capacitación.

Al analizar los procedimientos se encontró que realmente contienen mucha información relevante y crítica. Éstos fueron escritos por expertos técnicos con más de 40 años de experiencia en tecnologías de fermentación, pero uno de los problemas es que no se resaltan de manera clara los puntos críticos y claves de operación, y no se expresan de una forma más amena o de fácil entendimiento como por ejemplo diagramas de flujo, tablas, dibujos, ayudas visuales, etc.

Por otro lado también se encontró que todas las operaciones hechas en el departamento son registradas en formatos específicos para cada operación, se manejan esencialmente 4 formatos de registro: 1) Limpieza, Carga y Esterilización 2) Inoculación 3) Control de Proceso y 4) Descarga. En estos formatos se realiza el registro de las operaciones y son la evidencia documental de las prácticas operativas, que reunidos al final de cada lote de producción dan como resultado un “batch record” o registro de fabricación. Los registros cumplen con las Buenas prácticas de documentación (BPD's) lo que le confieren trazabilidad, rastreabilidad, y confiabilidad al proceso, ya que en estas reflejan la manipulación de todas las variables de proceso. Son una piedra angular de cualquier proceso de fabricación y también cualquier auditoria.

Los documentos, registros y formatos de fabricación se analizaron y se encontró que a pesar de estar bien implementados y llevados a cabo, existen formatos con muchos espacios inoperantes, repetitivos, mal ubicados, faltantes, etc. Los cuales son susceptibles de mejora y en los que se recomienda una revisión anual y corrección si es necesario, para disminuir y evitar en la medida de lo posible los errores en la

documentación y faltas a las BPD e inclusive ayudar a resaltar puntos críticos de proceso y la importancia de las buenas prácticas de documentación.

Un aspecto positivo de la empresa, que refleja una madurez organizacional y que ayuda a tener un buen control de los procesos, es la documentación generada en el departamento y la inclusión de documentación de varios aspectos importantes además de los procesos y operaciones como la capacitación, las acciones correctivas, desviaciones y documentos maestros.

c. Parámetros de Calidad

Las variables manejadas en las operaciones de fermentación son de vital importancia para los procesos, ya que de estas depende que los microorganismos utilizados en la fermentación tengan un buen crecimiento y desarrollo, induciendo a una producción favorable. La naturaleza de los procesos, operaciones y el control de la fermentación tienen alta complejidad, es por esto que la correcta operación y los parámetros de operación manejados tienen sustancial relevancia para la producción y la calidad en toda la empresa.

Fallas en aspectos de operación pueden repercutir tremendamente en la calidad y en la productividad de la empresa, mermando la capacidad de la empresa, impactando en la satisfacción del cliente y reduciendo el margen de utilidad de la organización. Es por eso que las especificaciones manejadas en las operaciones deben ser definidas con especial atención, y es menester hacer una integración completa del sistema de calidad para tener un buen control de los procesos que permita incrementar los niveles de calidad de la empresa.

Los parámetros de calidad están definidos por expertos técnicos, el seguimiento y la medición de las variables críticas se hace con instrumentos de medición de temperatura, presión, pH, oxígeno disuelto y viscosidad, todos debidamente identificados. Todos los instrumentos utilizados son calibrados y revisados periódicamente para validar su correcto funcionamiento, todas las revisiones y mantenimiento hechos a los instrumentos son registrados y debidamente documentados.

Sin embargo se detectaron puntos críticos de control que son importantes para la producción, seguridad y calidad, que no están considerados en los parámetros críticos de calidad. La ambigüedad, el desconocimiento correcto de la operación, el conocimiento heterogéneo y la falta de capacitación efectiva de estos parámetros críticos hace que las operaciones a pesar de cumplir con los parámetros de calidad provoque problemas cotidianos como alta variabilidad, tiempos muertos altos, altos niveles de desperdicio, control de proceso inadecuado, calidad deficiente de productos intermedios, dificultad para detectar problemas, contaminaciones, deficiencia en la estandarización de procesos, operaciones hechas de manera incorrecta, vicios, mañas en operación y poca disciplina por parte de los operadores.

d. BPM's (Buenas Prácticas de Manufactura)

Una parte importante del análisis del elemento de diagnóstico del control de proceso fue la implementación de las buenas prácticas de manufactura hecha en el departamento de fermentación, pre-requisito fundamental de cualquier sistema de gestión de calidad y en el caso del área farmacéutica una obligación definida en la normatividad mexicana.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.³² Normalmente son aplicadas en la industria alimentaria, cosmética y farmacéutica, pero no son exclusivas de éstas sino de cualquier industria que desee garantizar sus productos en cuanto a calidad, eficacia e higiene, y son aplicables a áreas de fabricación, producción, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, distribución, etc.

Las BPM's consideran instalaciones, materias primas, personal, higiene de elaboración, almacenamiento, control de procesos en la producción, transporte de materias primas y producto final, entre otras. El tema es muy amplio y no es el objetivo de la presente tesis aunar en la descripción de las BPM's, pero sí, analizar su relación con el control de los procesos y operaciones realizadas en el departamento de fermentación.

En especial las BPM están orientadas al orden, limpiezas e higiene de las áreas de trabajo y el personal. El departamento de garantía de calidad capacita inicialmente a todo el personal de nuevo ingreso y una vez al año a todo el personal de la empresa con respecto a la concientización y respeto de las BPM, algunos puntos manejados con respecto a las BPM's en la empresa son:

- No fumar, no comer, no escupir, en áreas de manipulación de producto intermedio o terminado.
- Mantener hábitos de limpieza e higiene personal
- Usar ropa y equipo de seguridad adecuado: Uniforme, botas, lentes de seguridad, tapones auditivos, etc.
- No tocar producto semielaborado o terminado.
- Mantener limpias las instalaciones
- Mantener limpio su ámbito de trabajo
- No dejar material de limpieza, herramienta u objeto ajeno en los equipos y áreas de trabajo.
- Usar elementos de limpieza indicados
- No usar envases para fines que no fueron diseñados.
- Guardar utensilios de limpieza y equipo de mantenimiento en lugar designado.
- Depositar residuos en lugares adecuados
- Cuidar las instalaciones

- Notificar cuando exista algún daño a equipo ó instalaciones
- Controlar que no queden restos de material de limpieza después del enjuague.
- Avisar sobre irregularidades en línea de manufactura
- Rotular áreas y equipos
- Trabajar según las instrucciones recibidas.
- Controlar que las operaciones se estén realizando en los tiempos y condiciones previstos.
- Entre otras.

El cumplimiento de las BPM's es esencial en el departamento de fermentación ya que influye en un aspecto crítico en las fermentaciones industriales, "la contaminación de los medios de cultivo ó de la fermentación".

La mayoría de las fermentaciones en la industria son llevadas a cabo usando cultivos puros y condiciones asépticas. Debido a esto, un fermentador debe ser diseñado para ser capaz de operar asépticamente durante numerosos días, en ocasiones meses. El reactor debe mantenerse libre de microorganismos indeseables y es especialmente importante para cultivos que crecen muy lento y los cuales pueden ser rápidamente sobrepasados por una contaminación.⁴

La frecuencia y causas de una contaminación varían considerablemente de proceso a proceso, en todos los ambientes abiertos se puede encontrar una gran cantidad de microorganismos (principalmente bacterias y virus), estos microorganismos sí tienen a su disposición nutrientes y condiciones ambientales adecuadas pueden crecer y multiplicarse, por esto es menester en una planta de fermentación minimizar todas las posibilidades de "foco de contaminación" para disminuir al mínimo la probabilidad de una contaminación.

La limpieza de tanques, áreas y la esterilización de líneas, válvulas y fermentadores son operaciones críticas implicadas en la contaminación de los tanques y la importancia de las BPM's en relación a las operaciones radica precisamente en la limpieza de las áreas y los tanques.

La limpieza de los tanques está establecida en procedimientos al igual que la limpieza de áreas, mas sin embargo pese a estos criterios y la implementación de las BPM's , el departamento de fermentación carece aún de tener un departamento limpio y ordenado.

Durante la estancia en el departamento se observó que la limpieza exterior de los tanques, las áreas circundantes y los espacios poco accesibles, es deficiente. El dejar objetos como herramientas, vasos, trapos ó algún otro artefacto sobre los tanques o pisos suele todavía ser recurrente, también se observó que se usan utensilios no adecuados para hacer actividades para la que no fueron diseñadas, por ejemplo envases u otros. Constantemente los estantes no se encuentran ordenados y están sucios, los objetos de limpieza ó mantenimiento no se encuentran en su lugar designado.

Deben cuidarse aspectos como los antes mencionados, debido a la importancia para la calidad e higiene de los procesos, operaciones y productos, así como para la imagen del departamento. Los operadores deben concientizarse y responsabilizarse de estas actividades y los supervisores y superiores deben exigir y verificar el cumplimiento de estas acciones y de preferencia implementar controles específicos y documentarlos, al igual que evaluar y retroalimentar con el objetivo de hacer de estas actividades, hábitos y acciones cotidianas al igual que las operaciones de producción.

e. Recursos Humanos y Capacitación

La selección de recursos humanos y su correcta capacitación son pieza clave para el buen funcionamiento de cualquier empresa, el papel de este elemento de diagnóstico permite valorar la administración del capital humano dentro de una organización. Se debe examinar si se tienen determinadas las necesidades de personal que requiere la organización, si existen procedimientos para la adquisición de recursos humanos, si se realiza correctamente el proceso de reclutamiento-selección-contratación-inducción, si se realiza capacitación continua, si se evalúa y documenta la capacitación, entre otros puntos.

La empresa cuenta con descripciones de puesto, donde define las características del personal, competencias y habilidades. Hace un correcto proceso de reclutamiento-selección-contratación, sin embargo la capacitación de inducción y la capacitación práctica no están bien definidas ni planeadas, ni se tienen objetivos definidos de capacitación. Existen procedimientos para llevar a cabo capacitación, pero no están definidos cuales se tienen que leer, en que tiempo se debe terminar la capacitación, ni se tiene programada una evaluación objetiva de la capacitación del personal. En general se tiene una capacitación deficiente, muy heterogénea y no adecuada para que el personal se adapte correctamente a sus funciones.

La falta de capacitación ó capacitación deficiente contribuye a que haya desconocimiento de aspectos importantes de los procesos, puntos críticos de operación, parámetros críticos de calidad, entendimiento de los procesos, la importancia de las variables manipuladas, resolución de problemáticas comunes, desconocimiento de condiciones de los servicios que proveen a fermentación, entre otras cosas que causan diversos problemas en el área de fermentación y comúnmente hace que se incurra en errores de operación, re-trabajos, contaminaciones, desviaciones, no cumplimiento de actividades establecidas, poca estandarización de las operaciones, alta variabilidad del proceso y resultados, operaciones hechas de manera incorrecta, alto nivel de desperdicio y no cumplimiento de especificaciones de calidad.

Una capacitación bien planeada y ejecutada repercutiría probablemente en un menor tiempo adaptación, aceleramiento de la curva de aprendizaje y disminución de algunos de los problemas recurrentes en fermentación.

f. Situaciones problema en Control de Proceso

- Procedimientos no actualizados, inoperantes y que son incongruentes con la realidad

Los procedimientos no están actualizados, no están planteados de manera amena y comprensible, son incongruentes con la realidad en campo y no contribuyen de manera significativa a la capacitación del personal y a la estandarización de los procesos y operaciones.

- Desconocimiento de puntos críticos y forma correcta de operar

Los puntos críticos de proceso están manifestados en los procedimientos, pero debido a que son tediosos, de difícil entendimiento y engorrosos, no son asimilados por el personal. El aprendizaje de la operación se da entre los mismos compañeros, transmitiendo todo tipo de mañas, vicios y haciendo que el conocimiento de la operación sea heterogéneo, la operación presente mucha variabilidad y poca estandarización. No existe ninguna ayuda visual o de alguna otra índole para que los operadores aprendan a operar de manera correcta y tengan claros los puntos críticos de proceso.

- Poca disciplina en orden y limpieza

El personal operativo está acostumbrado y tienen la mentalidad de que su trabajo es la producción, por lo tanto la limpieza y el orden pasan desapercibidos, no hay compromiso por parte de los mandos medios a exigir y supervisar estos aspectos y se ha convertido en una condición cultural del departamento. No se está concientizado de la importancia de estas actividades y como repercuten a la imagen, condición del departamento y las implicaciones en la producción, como pueden llegar a ser una contaminación.

- Capacitación poco homogénea y sin planear

No existe un plan de capacitación que desarrolle y adapte al personal, que facilite la estandarización de los procesos y promueva la correcta operación, no se evalúan las capacidades del personal nuevo, ni se verifica y se le da seguimiento. Causando irregularidades en la operación, alta variabilidad en los procesos, operación deficiente, entre otros.

3.10 Resultados del Diagnóstico

El departamento de fermentación es un sistema complejo, en donde se presenta una problemática no estructurada. Se identifica claramente con el enfoque de sistemas suaves descrito por Peter Checkland⁵³, el cual presenta situaciones problema difíciles

de definir, tienen un componente social y se incorporan aspectos conductuales, donde interactúa la naturaleza humana y la cultura organizacional de la empresa.

A pesar de que no se utilizó la metodología de sistemas suaves propuesta por Peter Checkland⁴⁶, se utilizó un enfoque sistémico y la metodología de diagnóstico permitió estudiar el sistema, identificar las situaciones problema que si bien son parcialmente reconocidas por la organización, eluden una definición precisa. Finalmente el análisis permitió hacer una síntesis de los problemas y estructurar la problemática.

Las situaciones problemas detectadas en el departamento de fermentación se enlistan a continuación (Tabla 10):

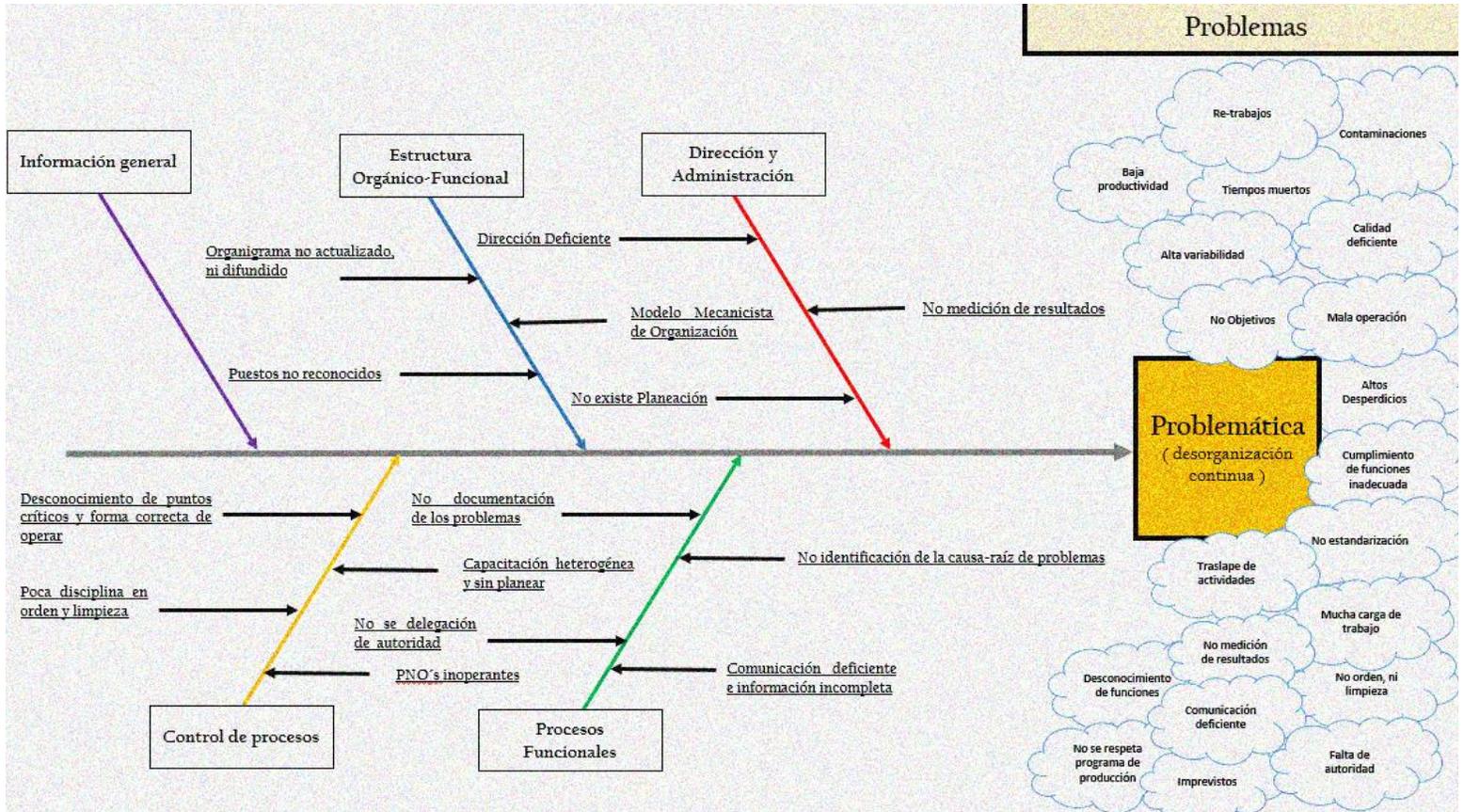
Tabla 10. Situaciones Problema y Problemática

Elemento de Diagnóstico	Situación Problema	Problemática
<u>Estructura Orgánico-Funcional</u>	Organigrama no actualizado, ni difundido.	La problemática representa una la colección de problemas y trata de hacer una síntesis de las situaciones problema. Bajo esta concepción la problemática del sistema de estudio involucra una profunda carencia de organización interna y falta de visión de mejora, teniendo como efecto una limitación del correcto desarrollo y funcionamiento del departamento.
	Puestos no reconocidos formalmente pero relevantes para el funcionamiento del departamento.	
	Modelo Mecanicista de Organización	
<u>Administración Y Dirección</u>	Dirección Deficiente.	
	No existe Planeación	
	No se tiene cultura de medición de resultados	
<u>Procesos Funcionales</u>	No se delega autoridad en la Toma de Decisiones	
	La resolución de problemas no se basa en la identificación de la causa-raíz	
	No se cuantifican, registran, difunden ó documentan los problemas y sus soluciones	
	Canales de comunicación tergiversados, perdida de información e información oculta	
<u>Control de procesos</u>	Procedimientos no actualizados, inoperantes y que son incongruentes con la realidad	
	Desconocimiento de puntos críticos y forma correcta de operar	
	Poca disciplina en orden y limpieza	
	Capacitación poco homogénea y sin planear	

Se empleó el diagrama de Ishikawa, el cual permite la ordenación de ideas, mediante el criterio de sus relaciones de causalidad (diagrama Causa-Efecto)⁴⁷, para

esquematizar los elementos de diagnóstico analizados, las situaciones problema encontradas y la problemática del sistema de estudio. (Figura 18)

Figura 18. Diagrama Causa-efecto de la Problemática



Capítulo 4

- Propuesta de Solución -

*“Si buscas resultados diferentes,
no sigas haciendo lo mismo”*

Albert Einstein

4.1 Consciencia de la Gestión del Cambio

Sanchez-Guerrero⁴⁸ manifiesta que “la solución de una gran cantidad de problemas que se padecen especialmente en el sector productivo están en manos de las propias empresas y de su voluntad de cambio”. La propia concientización y reconocimiento por parte de los directores de que se tienen problemas y una actitud de participación y colaboración entre todos los componentes de la organización hará más fácil el cambio, que si se impone por la emisión de un decreto.

Cualquier propuesta de solución que derive en medidas de implantación se enfrenta al reto de la resistencia al cambio, abandonar la zona de confort, de seguridad y comodidad, implica un cambio de paradigma, un nuevo patrón o modelo de conducta que busca un estado de mejora en la organización. Thomas Kuhn⁵² menciona “ante una realidad cambiante, los seres humanos buscamos instintivamente la permanencia estática de lo que nos rodea”, generándose, ante esta paradoja, problemas comunes entre los hombres:

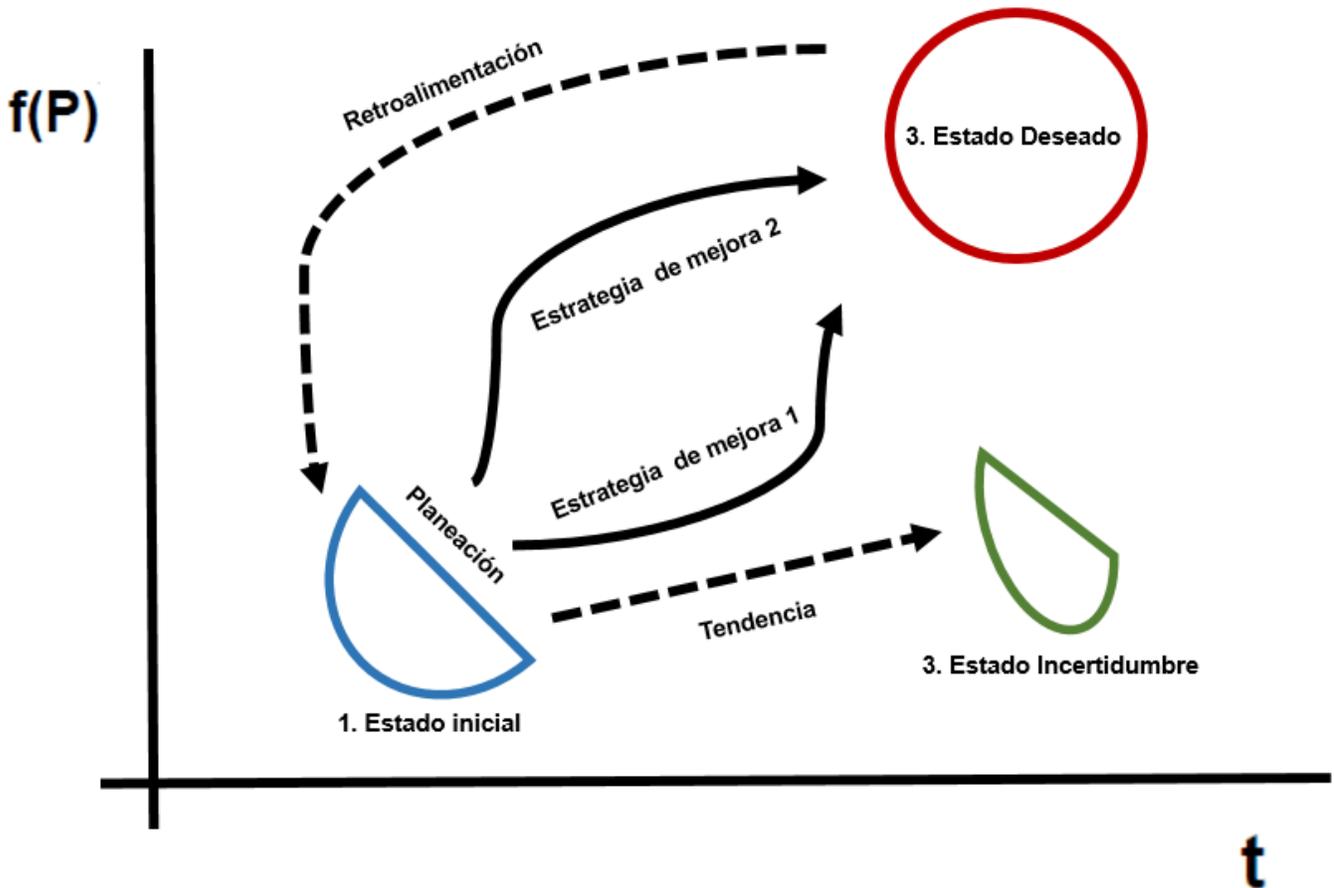
- Negación a los cambios.
- Generación de incertidumbre.
- Falta de preparación mental para el momento del cambio.
- Búsqueda infatigable de estabilidad en todos sentidos.

Algunos de los factores más complicados en la ejecución de una estrategia son las barreras culturales, cambios en la cultura y en la forma de trabajo, que agregan responsabilidad a los involucrados, problemas de desajuste en la organización interna, debido a cambios estructurales y modificaciones en la línea de mando.

Se debe apoyar y confiar en los empleados, tomar en cuenta las opiniones de cada uno de los involucrados y generar un flujo de información adecuado si se quiere lograr una implantación efectiva en la organización. Es necesario que los empleados estén conscientes de los cambios que surgirán, aun cuando estos estén en contra.⁴⁹

Los procesos de asimilación de los cambios en el proceso de implantación, a nivel organizacional, pueden llegar a ser lentos e inclusive dolorosos, pues puede implicar cambios radicales en la manera de desarrollar su actividad. Sin embargo se debe tener consciencia de que la implantación de una estrategia en la realidad no es perfecta, en el proceso pueden llegar a surgir nuevos problemas, sin embargo el proceso nos va acercando al estado de mejora perseguido (Figura 19).

Figura19. Función de la Planeación



La implantación de los cambios debe tener el apoyo y compromiso de todos los niveles de la organización, creando equipos capaces de adaptarse a los cambios estratégicos y con la capacidad suficiente para ejecutarlos.

Los grandes cambios traen con ellos un incremento significativo en los niveles de ansiedad organizacional. Una manera de disminuir este efecto es haciendo cambios incrementales y llevar a cabo los cambios de manera tal que se asuman como un periodo transitorio de prueba ó implantación piloto.

4.2 Consideraciones del contexto del Entorno Industrial de la empresa Biotech

La gestión del cambio y de la importancia del cambio de paradigma para implantar estrategias de mejora en la organización, sin duda ha sido provocada por eventos a nivel mundial como crisis internacionales y sus efectos en la economía, cambios en el entorno de los negocios, aumento de la velocidad de cambio, incertidumbre en el medio ambiente y una creciente complejidad.

El efecto de estos cambios en el ámbito de los negocios ha obligado a ⁵⁰:

- Racionalizar recursos

- Concentrarse en productos o actividades rentables
- Concentrarse en operaciones donde existe ventaja competitiva

Los nuevos paradigmas surgen en la sociedad, la tecnología, la economía y cualquier otro campo de acción humano. El proceso de globalización es el gran cambio que se ha presentado en la realidad mundial, representado por la competencia desencarnada entre los conglomerados comerciales e industriales a nivel global.

El ámbito de los negocios en los años 90's fue de implosión para la implementación de sistemas que permitieran mejoramiento en términos de calidad, productividad y competitividad, por ejemplo la implementación de la visión a las compañías, el empowerment para la delegación de autoridad, la conformación de criterios de calidad (ISO 9000) y JIT, reducción del tiempo entre el concepto y el mercado, incorporación de clientes y proveedores en la cadena de valor, adopción de nuevas formas de analizar costos, utilidades y establecer precios, entre otras.

A pesar de que la Biotecnología entendida como actividad industrial y comercial es producto principalmente de la innovación, la gestión del conocimiento, los esfuerzos en I&D y sus aplicaciones tecnológicas, las empresas de base tecnológica en el ramo manufacturero biotecnológico no puede deslindarse de la avalancha competitiva internacional y los cambios más visibles⁵¹:

- Incremento de la eficiencia en el producto final
- Incremento en las exigencias del desempeño individual
- Formación de equipos multidisciplinarios de trabajo que funciones de manera cooperativa.
- Evaluación de rendimiento basado en estándares internacionales
- Clara orientación a la colectividad laboral, partiendo de las habilidades individuales e incremento en la interdependencia grupal.
- Competencia global.

Los elementos clave para el éxito en este contexto según Martínez-Montes⁵⁰ se centran en la administración del cambio cultural, el mejoramiento de procesos y organizaciones, la comprensión del negocio y la planeación estratégica, el entendimiento de los procesos, la consultoría y la educación.

La propuesta de solución presente en la tesis a pesar de no involucrar los aspectos que se consideran clave en una empresa de manufactura de productos biotecnológicos (I+D+i, desarrollo de investigación aplicada y desarrollo tecnológico), se considera adecuada para ayudar a enfrentar uno de los aspectos fundamentales en el entorno globalizado, el mejoramiento de la organización, a través del desarrollo organizacional.

“Herramienta o equipo tirado por aquí y por allá, sin un lugar donde guardarse, altos costos de reproceso, fugas de agua, de aceite o algún otro fluido por donde quiera, iluminación deficiente, basura, trabajadores sin equipo de seguridad, desconocimiento adecuado de los equipos de trabajo, elevado ausentismo, puestos de decisión

ocupados injustificadamente, entre otros”⁴⁸ son problemas típicos de la pequeña industria manufacturera mexicana y el desarrollo organizacional es una herramienta útil para modificar el comportamiento dentro de las organizaciones, haciendo frente a los problemas planteados anteriormente.

El pensamiento “duro” predominante en el sector productivo, privilegia en muchas ocasiones la resolución de problemas a través de métodos “duros” como la introducción de alta tecnología ó la adquisición de nuevas tecnologías, en algunos casos se obtienen buenos resultados, sin embargo Nieves-Sanchez⁴⁸ menciona que “la evidencia en la gran mayoría de empresas mexicanas nos dice que el grado de asimilación de estas tecnologías es muy reducido debido básicamente a 3 causas: su alto costo de adquisición, la gran capacitación que su aprovechamiento demanda y al cambio en la cultura organizacional que se produce al introducirlas”.

Es decir no siempre la búsqueda de soluciones “duras” a los problemas de la industria manufacturera mexicana representan la mejor solución, no solo porque significan un costo alto de adquisición, inhabilitando la opción a MiPYMES, sino porque además no dan los resultados esperados debido a la baja asimilación tecnológica. Herramientas como la consultoría, el desarrollo organizacional y otros métodos “blandos” adquieren gran relevancia en este contexto ya que permiten avanzar a grandes pasos e ir de niveles bajos a altos de productividad, a un costo reducido y con relativa rapidez, pudiéndose asimilar en la escasa cultura empresarial mexicana.

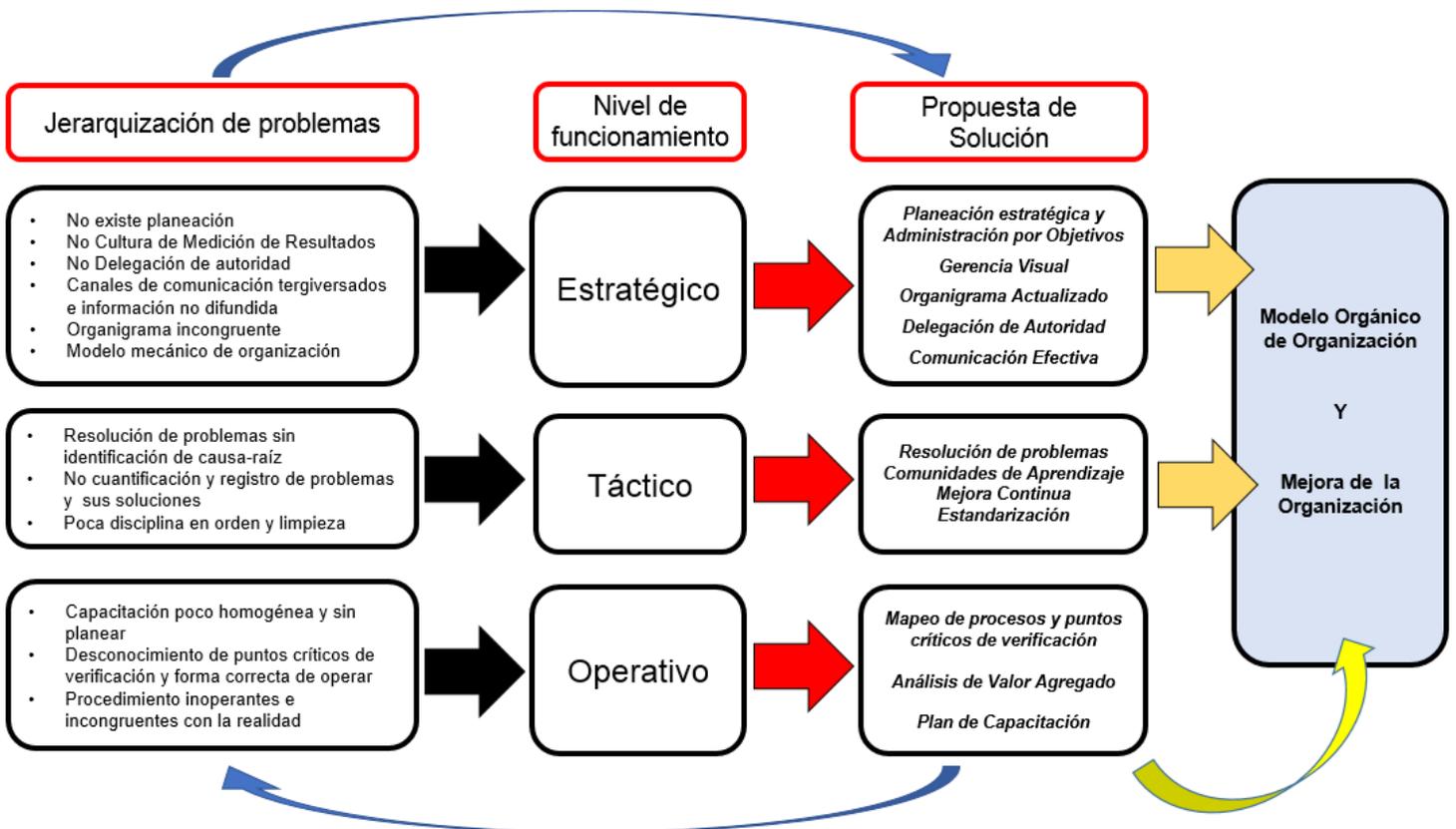
4.3 Propuesta de Solución

Una vez recopilada, organizada y analizada la información del diagnóstico, el consultor debe construir inferencias de lo aprendido, haber comprendido el modo de interacción entre los elementos que componen la organización y su entorno, los recursos involucrados, las fortalezas y debilidades, así como la conciencia y comprensión de sus problemas. El diagnóstico permite el planteamiento de la problemática, sus causas y posibles repercusiones futuras.

Una propuestas de solución debe tomar en cuenta la especificidad de la empresa, desde el sector al que pertenece ya sea comercial, manufactura ó de servicios y las características individuales de la empresa. El diseño de soluciones ha de iniciarse jerarquizando los problemas a resolver y visualizando diversas líneas estratégicas hacia donde deberían encausarse los esfuerzos de la organización.

Para llevar a cabo la propuesta de solución se agruparon ciertos problemas que están relacionados y pueden ser abarcados dentro de un método de solución, colaborando de esta manera a hacer frente a la problemática general de la empresa. El esquema 20 agrupa y jerarquiza los problemas, señala el nivel de funcionamiento principal y esquematiza la propuesta de solución.

Esquema 19. Modelo de Solución a Problemática



4.4 Planteamiento de solución a nivel estratégico

a. Planeación Estratégica y Administración por Objetivos

La planeación estratégica entendida como el proceso de prever un rumbo, establecer metas y objetivos, junto con los planes para alcanzarlo debe traducirse a los distintos niveles de acción existentes en una organización, en un amplio número de actividades ordenadas que implican el uso de recursos humanos y materiales. Ante este planteamiento se propone la utilización de la filosofía sistémica de la administración por objetivos (A.P.O.) como herramienta que permita traducir ó trasladar los objetivos estratégicos en acciones concretas, ya que además esta herramienta aporta las bases para una dirección empresarial eficiente al relacionar los objetivos de los subordinados con los del superior, dentro del conjunto de objetivos organizacionales.⁵³

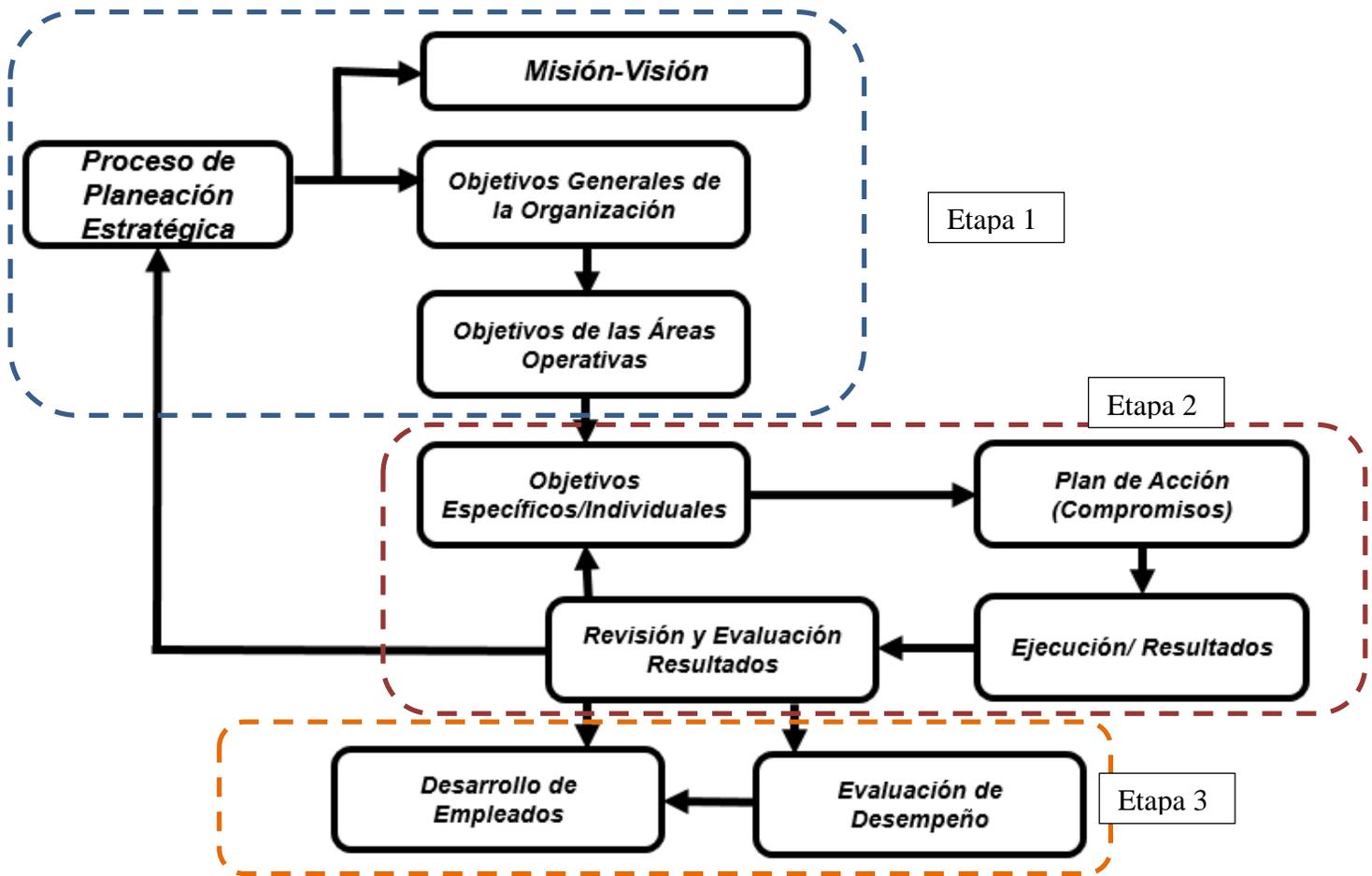
La filosofía de trabajo, administración por objetivos, contribuye a resolver en menor ó mayor medida para la empresa Biotech, los siguientes problemas: la nula existencia de planeación, la no cultura de medición de resultados, la dirección deficiente, la no delegación de autoridad y el modelo mecánico de organización.

Además permite hacer frente a debilidades y amenazas detectadas en el FODA, como son: ausencia de cultura organizacional, ineficiencia en producción muy cara,

ineficiencia alta y con probabilidades de crecimiento, calidad deficiente, organización deficiente, no enfocada en objetivos, entre otros.

Octavio García R.⁵⁴ propone el siguiente esquema 21 para la implementación de la Administración por objetivos.

Esquema 20. Diagrama de flujo del proceso A.P.O.



Con respecto a la etapa 1, se debe determinar la misión y propósitos de la empresa y trasladarse a objetivos generales.

Esquema 21. Diagrama de flujo del proceso A.P.O. Etapa 1



A partir de la información obtenida en el diagnóstico:

La misión de la empresa es *“la satisfacción de necesidades y expectativas de sus clientes a través de sus productos y la contribución al desarrollo de la industria farmacéutica, alimentaria y otras”*.

La visión de la empresa es *“ser la primera opción en materia prima para la industria farmacéutica, alimenticia y otras, comprometiéndose a satisfacer las necesidades y superar las expectativas a través de productos de calidad”*.

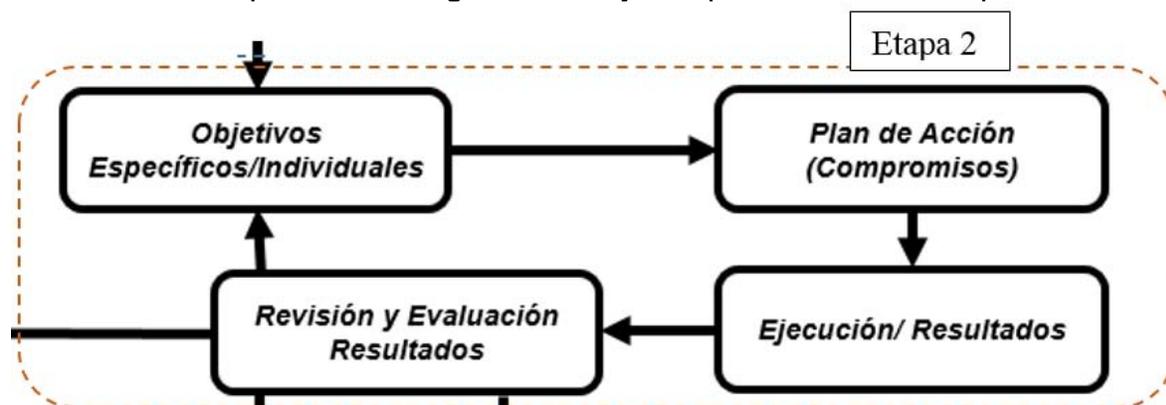
Los objetivos generales son:

- Controlar las etapas de sus productos cumpliendo con criterios de calidad
- Lograr la satisfacción de sus consumidores finales
- Mantener y evaluar la mejora continua
- Garantizar que los productos satisfagan y excedan las expectativas de los clientes

En este punto es recomendable hacer sesiones de planeación prospectiva, en donde directivos de la planta en conjunto con jefes de departamento participen de manera colaborativa para revisar, explorar y replantearse si la misión, propósitos, visión y objetivos generales y estratégicos de la empresa siguen vigentes y son congruentes con el ambiente competitivo externo e interno, generando una estrategia conjunta orientada a un futuro de 5 a 10 años⁵⁵, la cual se pueda traducir en una alineación y determinación de objetivos de las áreas operativas.

De esta manera, los objetivos de las áreas operativas pueden traducirse a su vez en objetivos específicos para el departamento de fermentación, como lo muestra el esquema de la etapa 2 (Esquema 23). Utilizando la A.P.O. los jefes y subalternos del departamento, pueden definir conjuntamente sus objetivos comunes, y definir las principales áreas de responsabilidad de cada individuo en función de los resultados esperados, utilizando estas mediciones como guías para operar la unidad y asesorar la contribución de cada uno de sus integrantes.⁵⁴

Esquema 22. Diagrama de flujo del proceso A.P.O. Etapa 2



Los principales elementos comunes en los sistemas de APO son:

- ✓ Establecimiento de objetivos para los puestos
- ✓ Fijación de objetivos conjunta y participativa
- ✓ Enlace de objetivos
- ✓ Énfasis en medición y control
- ✓ Establecimiento de un sistema de revisión y retroalimentación
- ✓ Alto compromiso del miembro de mayor jerarquía del equipo
- ✓ Alto soporte del staff en la etapa inicial

Hay que tomar verdadero interés por que los objetivos sean conocidos por quienes corresponda, estos en su aplicación al individuo, tienen que ajustarse a la realidad.

La inclinación normal es la delegación por actividades, es decir, establecer un acuerdo por anticipado entre la persona y su jefe de lo que el subordinado debe lograr, haciendo ciertas cosas y llevando a cabo ciertas actividades, en el cual él primero sabrá cuando será aceptable su actuación, es decir no se debe desarrollar completamente un objetivo en términos de resultados finales, ya que puede haber un abismo en la medición del trabajo total. Se debe extender la orientación a conceptos más comprensivos de actuación, el cual por supuesto incluye resultados finales, pero abarca más territorio⁵⁶.

El proceso de establecer objetivos requiere no solo metas, objetivos y resultados esperados claramente definidos y mutuamente comprendidos, sino también un acuerdo mutuo sobre estándares que serán utilizados para controlar las operaciones y medir la actuación.

La comunicación es esencial para hacer responsable a alguien de los resultados, lograr a través de ésta que el subalterno no juegue un papel pasivo, sino participativo, en el cual el acuerdo establecido sea aceptado por ambos, para que tenga validez y oportunidad de ser alcanzado. Al involucrarse más en el establecimiento de objetivos, las personas tienen la oportunidad de mejorar su comprensión y su aceptación de lo que se espera de ellos; comprenden sus propios objetivos en relación a las necesidades de la organización y dedican sus esfuerzos personales para lograrlos⁵⁶.

En esta etapa se establece un plan de acción por escrito, debe definir las acciones a realizar, anticipar los problemas a resolver, establecer recursos y responsabilidades, el plan de acción debe describir las condiciones o situaciones que existirán cuando se haya hecho bien el trabajo, es decir, describir la forma como puede medirse la calidad del trabajo y se utiliza para supervisar el progreso hacia el objetivo final, además para cada objetivo permite dar seguimiento y evaluar el avance, y sobre todo volver a planear.⁵⁷

El departamento de fermentación en su conjunto, con la ayuda de un consultor deben definir las metas e indicadores de mayor relevancia para la obtención de los objetivos definidos y los indicadores de evaluación de éstos. Un indicador se diferencia de un objetivo por ser punto de referencia que permiten medir, monitorear y comparar el

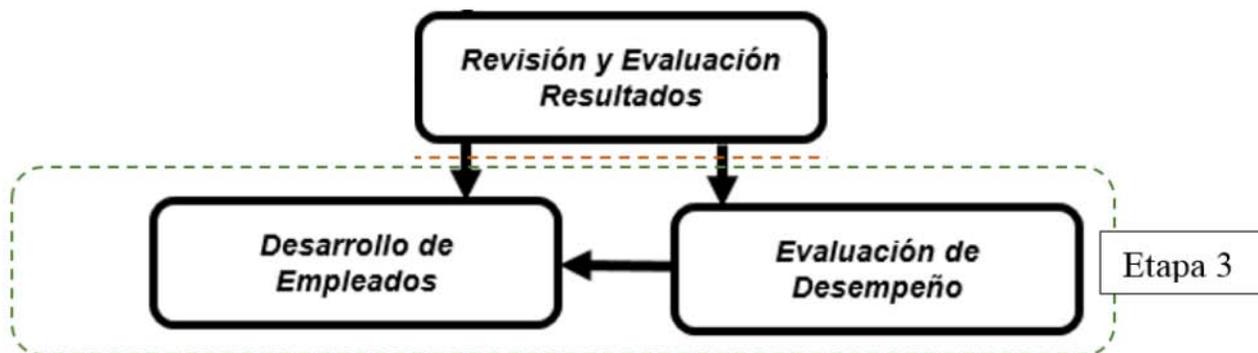
proceso y desempeño de los resultados obtenidos. Un buen indicador de desempeño, expresa si se ha alcanzado la meta del equipo en un plazo establecido. El uso de indicadores debe estar basado en actividades que añaden valor e información valiosa, no se debe caer en el uso de indicadores que no den información valiosa y solo signifiquen burocracia en la gestión de uso de datos.

Para el caso de fermentación, este plan de acción puede incluir el programa de producción mensual y la producción total mensual esperada, el % de efectividad, el registro de tiempo muertos, índices de producción como el % de aprovechamiento de cada uno de los tanques, las mermas de materia prima como por ejemplo los pre fermentadores drenados, o los fermentadores y pre fermentadores contaminados, el % de éxito de fermentaciones sin contratiempos, el control de fermentador adecuado, concentración de azúcar adecuado en límites de especificación, % de micelio a las 40 hrs, fermentadores con parámetros de transferencia adecuados (títulos, tiempo, % micelio, pruebas libres de contaminación, viscosidad, % de oxígeno disuelto, etc.) ó la variabilidad por causas extraordinarias, como fallas por mantenimiento ó deficiencias de servicios como agua de enfriamiento, aire para instrumentos neumáticos, flujo de aire en fermentador, fallas de luz, falta de agua potable entre otras, también se pueden y deben considerar métricas de desempeño del trabajo de cada cuadrilla, como número de tanques cargados, número de descargas, limpieza de tanques y áreas, esterilizaciones, preparación de tanques de adición, transferencias de caldo, errores y fallas por mala manipulación, entre otros.

Al establecer los objetivos del departamento, deben establecerse las metas por cuadrillas y las metas a nivel personal; esto permitirá que los empleados comprendan cómo se relacionan sus metas personales con la unidad y como contribuyen con los objetivos del área y consecuentemente de los objetivos estratégicos de la empresa⁴⁹.

La etapa 3, se centra en el control y evaluación de desempeño, constituye el marco para observar y registrar el comportamiento real de las personas en su trabajo en términos de lo que el puesto requiere de ellas. El director debe comprometerse a hacer todos sus esfuerzos para ayudar al subalterno a vencer todos los obstáculos y suministrar los recursos para alcanzar el éxito.

Esquema 23. Diagrama de flujo del proceso A.P.O. Etapa 3



Es imperativo en esta etapa que el director establezca un monitoreo del plan de acción y de los procesos, llevando a cabo reuniones con los subalternos después de finalizado cada ciclo de proceso de implantación, mediante el cual se lleven evaluaciones periódicas que permitirán determinar la efectividad de la estrategia, hacer los ajustes necesarios y modificar la estrategia para reducir las brechas, identificar problemas y proponer alternativas de solución con el fin de obtener los resultados deseados. La recomendación es utilizar reportes sencillos y muy visuales que se hagan llegar a todos los miembros del departamento, e inclusive puedan estar a la vista en cualquier momento, para lo cual se recomienda implementar la gerencia visual, tema que se abordará más adelante en la siguiente tesis.

El jefe debe saber la cantidad y calidad de trabajo que producen individualmente y colectivamente sus subordinados inmediatos y debe permitirles una intensa actividad de autoevaluación y autocontrol.

*Garcia-Martinez*³¹ menciona “Una vez que el director ha asignado metas, definido responsabilidades y delegado autoridad en sus colaboradores, este contará con instrumentos de control objetivos con los cuales la dependencia hacia una supervisión personal ya no será necesaria, pues se tendrán datos con la periodicidad suficiente para verificar se cumplan las metas fijadas.”

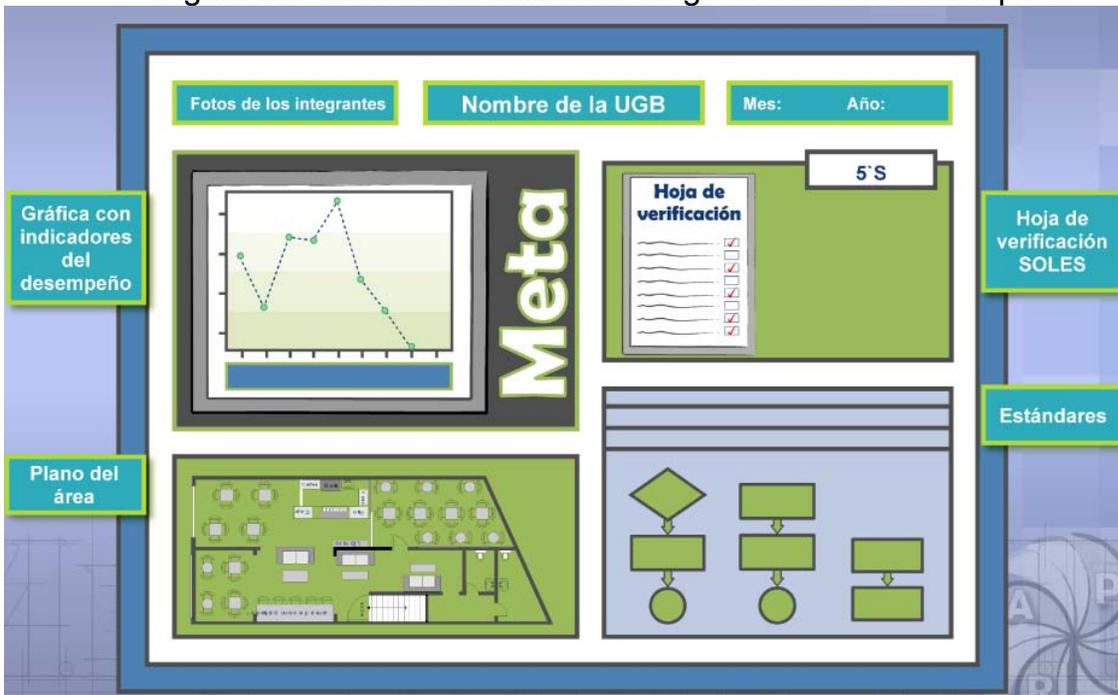
Debido a que la realidad no es estática, tiene eventos inesperados y que los procesos de planeación e implementación a menudo suelen ser imperfectos, es imperativo planear cíclicamente, analizar éxitos y fracasos, avances y retrocesos, para de ahí volver a plantear el camino. Re-planear constantemente brinda la posibilidad de mantener en el tiempo coherencia y consistencia entre un grupo de acciones y un conjunto de objetivos. La planeación no es cuestión inmediata, requiere de una gran tenacidad aplicada a un plazo relativamente largo, es fundamental absorber el proceso de planeación como un hábito que se incorpore a la cultura administrativa de la organización.⁵⁷

b) Gerencia Visual

La gerencia visual es un método práctico para determinar cuándo todo está bajo control y para emitir una voz de alerta en el momento que se presenta una anomalía, es una herramienta para fomentar la comunicación transversal en planta, sirve como elemento clave para dar seguimiento a los objetivos, indicadores, medidas de desempeño y estándares.

De manera tal que tanto la gerencia como los trabajadores se les recuerde continuamente los elementos definidos en el plan de acción, la estrategia general y los resultados, a través de cifras de producción, diagramas de tendencias, procedimientos, horarios, hojas de verificación, gráficas, programas de producción, índices de productividad y calidad, tiempos muertos, índices de accidentes y otros visuales que promueven la consistencia y precisión (figura 20). Es crítico que los visuales se puedan entender de un vistazo.

Figura 20. Elementos utilizados en gerencia visual 1era. parte



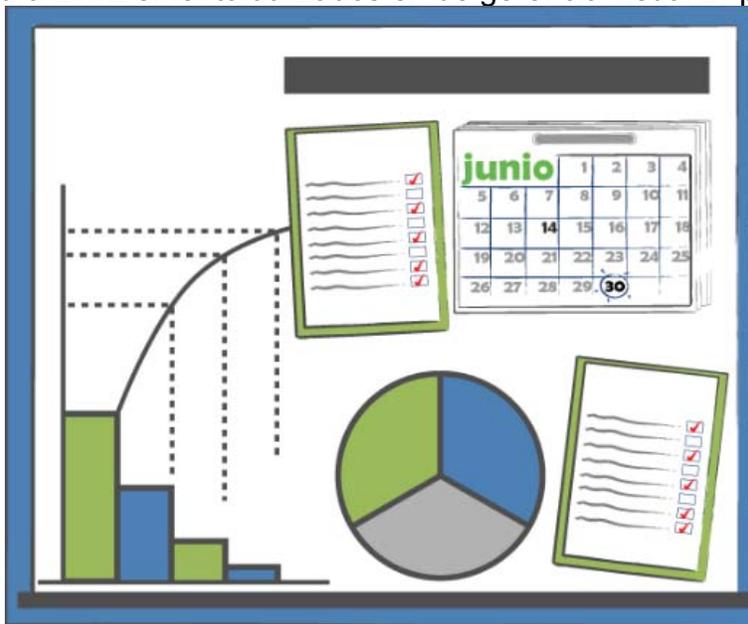
Colocar la información crítica en las áreas físicas de trabajo mediante el uso de señalamientos, etiquetas, carteles, vitrinas y otros medios, ayuda a crear un entorno de trabajo más seguro y eficiente al eliminar la necesidad de capacitación repetitiva y supervisión constante.

La siguiente información debe mostrarse en las paredes y en las estaciones de trabajo, para que todas las personas conozcan el estado actual del departamento⁶¹.

- Información de calidad; cifras diarias, semanales, mensuales sobre el número de defectos o desviaciones, diagramas de tendencias, así como objetivos de mejoramiento.
- Información sobre costos: Cifras de productividad, tendencias y objetivos.
- Información sobre entregas: diagramas de producción diarios.
- Cifras sobre tiempo de no trabajo, tendencias y objetivos.
- Eficiencia general de los equipos (OEE)
- Sugerencias presentadas por empleados
- Etc.

Una de las principales metas de un visual es extraer información crítica de reportes detallados almacenados en computadoras o en carpetas, y publicarlos donde se necesiten. De tal manera que los carteles con procedimientos, gráficas de trabajo, estándares, horarios y lecciones rápidas que se colocan en las áreas de trabajo contribuyan a mejorar la eficiencia en la organización.

Figura 21. Elemento utilizados en de gerencia visual 2ª parte



Los recursos visuales grandes como los tableros se usan para facilitar la comunicación entre diferentes miembros del equipo, departamentos y turnos, y comunican información referente a las metas, rastreo de progreso, actualizaciones de estado y planes entre la gerencia y los empleados.⁶²

Se pueden utilizar diagramas de flujo para trabajo estándar en el área de trabajo para ayudar a los empleados a recordar la secuencia adecuada de las actividades, basándose en el número de personas asignadas en la área de trabajo, calendarios para recordar a los empleados que deben realizar ciertas actividades, así como cuándo se deben llevar a cabo. También se pueden usar hojas de verificación para proporcionar una indicación visual de que las actividades que se están llevando a cabo, etc.

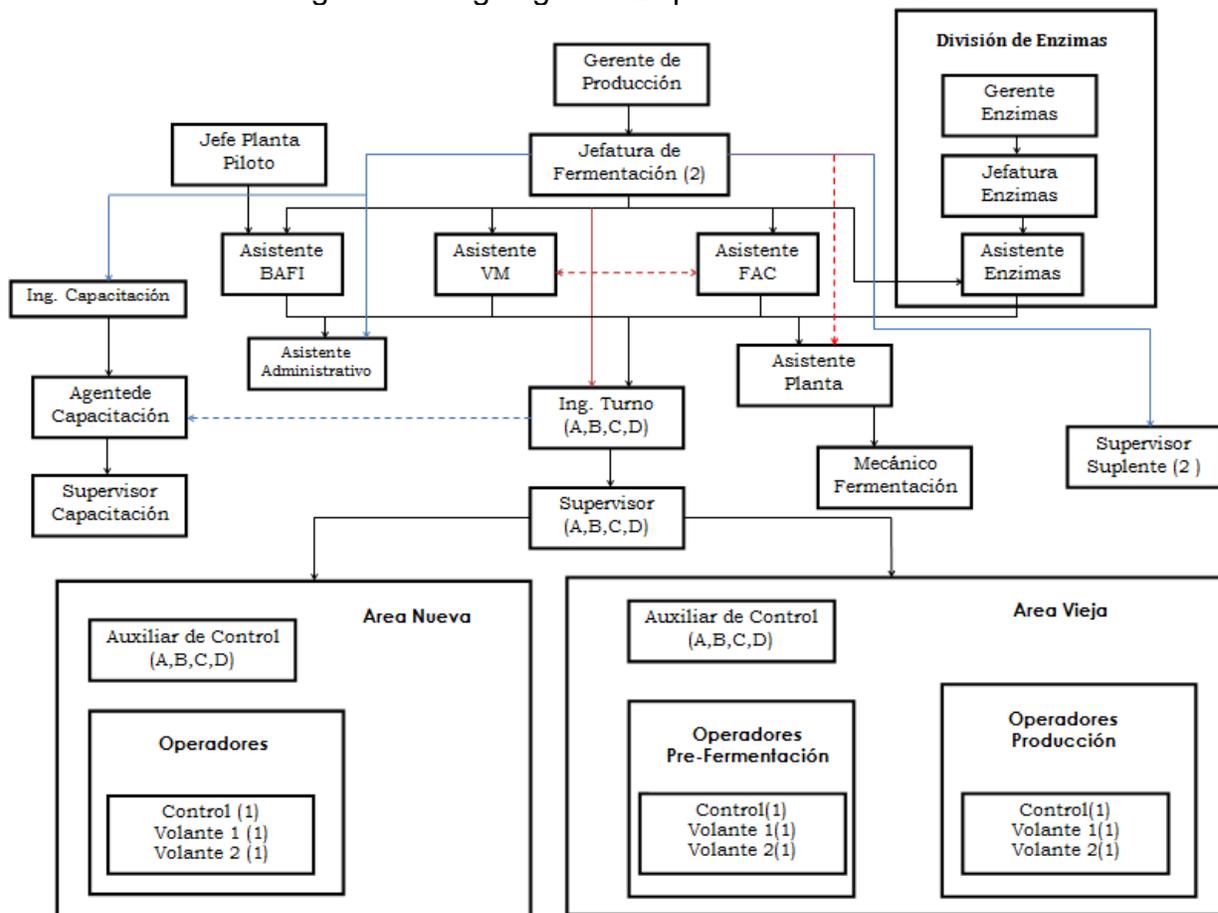
c) Organigrama re-estructurado, delegación de autoridad y comunicación efectiva

La implementación de un plan estratégico además de requerir el involucramiento y compromiso del grupo de personas con el que se trabaja, necesita una estructura organizacional adecuada, que de soporte y lineamiento a los planes estratégicos, así como con una cultura, que permita establecer canales comunicación adecuados donde fluya la información y exista retroalimentación del desempeño y de los resultados obtenidos; estos factores resultan determinantes para el éxito o fracaso de la implementación.

El organigrama del departamento debe actualizarse y difundirse, adecuar el arreglo formal al arreglo práctico y funcional con el que verdaderamente trabaja la organización (figura14). Todos los miembros de la organización deben tener un lugar en la estructura

organizacional, tener claras sus funciones, responsabilidades, roles, tareas, actividades, líneas de autoridad y comunicación que le corresponden, este ejercicio debe quedar documentado, difundido y ser congruentes entre y hacia los miembros de la organización.

Figura 14. Organigrama Depto. Fermentación



Una vez establecidos los instrumentos adecuados para el control de objetivos, se debe conceder confianza hacia los subordinados, a manera de cascada, brindarles amplitud para ejercer juicio, delegarse autoridad, tomar en cuenta su opinión, inteligencia, creatividad y que a través de un trabajo de auto-control sean capaces de tomar decisiones que afecten el progreso y logro de sus metas y objetivos, dando paso a una organización orgánica que deseché la administración vertical y dependencia del director.

El establecimiento de la correcta estructura organizacional, debe permitir una completa y franca comunicación de toda la información pertinente entre los diferentes niveles de organización y a través de ellos mismos, los planes de acción y proyectos más relevantes de la organización deben ser conocidos por todo el grupo, así como la participación, rol y función de cada uno de los miembros del grupo, la comunicación efectiva debe permitir adecuados procesos de toma de decisiones que utilicen completa e inteligentemente toda la información disponible.

Diseñar documentos y herramientas estándar que faciliten el acceso a la comunicación que se requiere, permite a los líderes actuar de manera rápida y eficiente para tomar decisiones.⁴⁹ Es importante delegar responsabilidades para involucrar al personal en el proceso; el director y los empleados deben conocer quien toma cada decisión, quien es responsable de proporcionar resultados y cómo deben ser utilizados, hacer efectivo el liderazgo implica de trato personal; convencer, involucrar, hacer sentir que todos son partícipes de los objetivos de la empresa.

De esta manera se consigue establecer vínculos e interacciones de apoyo, contribución y motivación entre el grupo, hacia los objetivos deseados. De igual manera se tendrá una fuerza de trabajo más cohesiva e informada, en la que los individuos concentren sus esfuerzos en prioridades y metas en común.

Los sueldos y condiciones de trabajo deben ser congruentes dentro de la estructura organizacional, el tener sueldos de supervisores ponderados igualmente que los de operadores suele ser razón de descontento y desmotivación, lo cual repercute en alta rotación de empleados en mandos medios, por lo cual es necesario hacer una revisión de este punto. Esquemas de incentivos, reconocimiento y motivación pueden también mejorar la cultura organizacional.

Si se desea poder hacer frente al cambio generacional de directivos en la empresa, se deben tomar en cuenta lo antes mencionado, para dar continuidad a los líderes y generaciones de mandos medios talentosas, así como desarrollar planes de carrera para éstos. La delegación de responsabilidad y la posibilidad de tomar decisiones, la exposición a los problemas, aunada a la responsabilidad de resolverlos, es requisito para formar líderes que contribuyan positivamente a los objetivos organizacionales, además que se estimula la motivación debido a un inherente aprendizaje acumulado, experiencia y desarrollo profesional.

4.5 Planteamiento de solución a nivel táctico

En el contexto táctico-operativo del estudio de diagnóstico podemos definir un problema como un hecho o circunstancia que dificultan la consecución de algún objetivo, dentro del departamento de fermentación, en este caso regularmente referido a la producción.

Los problemas que caen dentro de un contexto táctico-operativo vislumbrados durante la etapa de diagnóstico se enlistan a continuación:

1. Contaminación de fermentadores y pre-fermentadores
2. Degradación de producto en tanques de fermentación
3. Control de proceso inadecuado
4. Alta variabilidad en los procesos
5. Tiempos muertos más largos de lo planeado
6. Altos niveles de desperdicio
7. Operación no adecuada
8. Calidad deficiente
9. No estandarización en operaciones

10. Falta de verificación y supervisión
11. Falta de orden disciplina y limpieza
12. Fallos de luz
13. Procedimientos incongruentes con la realidad
14. Registros no reales
15. Especificaciones de calidad no bien definidas
16. Traslape de actividades y carga de trabajo
17. Exceso en carga de trabajo
18. Re-trabajos
19. Servicios con fallas constantes
20. Etc.

Los problemas antes mencionados han tendido a volverse crónicos y limitan las probabilidades de éxito en la implementación de planes en el departamento. Algunos de los problemas antes mencionados (1, 3, 5, 8, 10, 11, 16, 17 y 18), tenderán a corregirse o reducirse con la propuesta de solución a nivel estratégico, basadas en la implementación de una organización eficiente y administrada por objetivos, ya que en realidad son síntomas ó estados de insatisfacción de la ocurrencia de los problema acotados en el planteamiento de la propuesta de solución a nivel estratégica.

a) Resolución de problemas

La implementaciones de metodologías de resolución de problemas deben establecer estándares y políticas que determinen la acción en circunstancias problema parecidas, sociabilizar y compartir el conocimiento, y mejorar el proceso de toma de decisiones. La importancia en las empresas para una metodología de solución de problemas bien estructurada, radica en que de esa forma los esfuerzos de mejora pueden lograr mejores resultados para⁵⁸:

1. En lugar de atacar efectos y síntomas, se trata de llegar a las causas raíz de los problemas.
2. Se sigue un plan de solución soportado en métodos y herramientas de análisis.
3. Permite enfocarse solo a lo importante.
4. Exige que cuando se logren soluciones, se estandarice su aplicación y se decidan medidas preventivas para que el problema no se vuelva a presentar y el avance logrado sea irreversible.

Una metodología general de resolución de problemas permite no solamente resolver un problema puntual, sino que también deberá ser vista como una estrategia explícita que permite crear, adquirir y transferir nuevos conocimientos. El objetivo no se trata de encontrar soluciones óptimas, sino alcanzar soluciones factibles, deseables por los grupos involucrados y sostenibles en el tiempo.⁴⁴ Primero es necesario la capacidad de diferenciar y jerarquizar problemas y establecer un grado de prioridades. Según Acle- Tomasini⁵⁷ los problemas a confrontar se pueden dividir en triviales y vitales. Los

vitales pertenecen a la esfera estratégica de la organización, mientras los triviales son aquellos que afectan la buena marcha de la organización, pero no ponen en riesgo - al menos en el corto plazo- su supervivencia.

Los problemas triviales, se pueden identificar más con las esferas táctico-operativas y pueden requerir decisiones directas (regulares), urgentes y complejas. Regularmente es utilizado un criterio pragmático-intuitivo que considera el bagaje de experiencia personal, utiliza el sentido común y la intuición.

Es recomendable que el supervisor e ingeniero en turno establezcan y lideren comunidades de aprendizaje entre las cuadrillas, debido a que problemas regulares son resueltos de manera diferente entre cuadrillas, con diferentes efectos y niveles de aceptación.

b) Comunidades de aprendizaje

Una comunidad de aprendizaje es un grupo que tiene un interés común de aprendizaje⁶⁰, permite transferir el conocimiento y establecer procesos de aprendizaje a largo plazo que apunten a la innovación, el desarrollo de capacidades, el mejoramiento de las prácticas y el fortalecimiento de los vínculos entre miembros.

Las CA permiten evitar cometer los mismos errores recurrentemente, bajo la noción de que el conocimiento se puede extraer de la práctica propia ó la de otros individuos e implica una solución de bajo costo para el continuo aprendizaje.

Deben promoverse una cultura de confianza mutua, la gente debe sentir seguridad respecto a su actuar, sus aportaciones, una cultura de búsqueda de errores, que no los oculte por temor a represalias. Se debe crear un ambiente que no inhiba la participación, todos debe sentir gusto por detectar fallas y brindar aportaciones al mejoramiento.

Reuniones semanales donde participen los operadores, supervisores e ingenieros en turno, traerán beneficios a la resolución de problemas cotidianos y beneficios a la organización como:

- Mejor cumplimiento de los objetivos
- Institucionalización de mejores prácticas
- Fortalecimiento institucional
- Profesionalización de los recursos humanos.

Las relaciones al interior de la CA deben ser lo más personalizadas que se puedan así como dar reconocimiento de los autores de los aportes. En la práctica esto genera apropiación y motivación.

Los objetivos de las CA deberán estar orientados en filosofías de mejora continua, y establecerse en las reuniones los siguientes temas:

- Hacer más fácil el trabajo
- Eliminar el trabajo desgastador
- Eliminar la incomodidad en el trabajo
- Hacer que el trabajo sea más seguro
- Hacer que el trabajo sea más productivo
- Mejorar la calidad del producto
- Ahorrar tiempo y costos

La experiencia en los CA deben tener logros concretos en el corto plazo, como pueden ser documentación de casos, formulación de guías elaborados con base en los aportes de los miembros de la CA, entrenamiento y talleres de intercambio como técnica de fortalecimiento, lo cual también redundará en mecanismos de reforzamiento de la motivación para seguir participando en los CA y darles validez.

c) Establecimiento de Programas de Mejora Continúa

Es importante también implementar metodologías duras que puedan contribuir a reducir los problemas táctico-operativos (1, 2, 4, 6, 7, 9, 12, 13, 14, 15 y 19) y colaboren a la construcción de una cultura de mejora continua del departamento de fermentación.

Según Masaki Imai⁶¹ las organizaciones deben establecer enfoques de sentido común y bajo costo para resolver problemas cotidianos, en lugar de optar por tecnologías costosas y complejas. Es decir un enfoque de contribuciones de mejoras incrementales y continuas sobre un enfoque de innovación tecnológica, que representen mejoramiento significativo de la calidad, beneficios de costos y mejoramientos en la productividad.

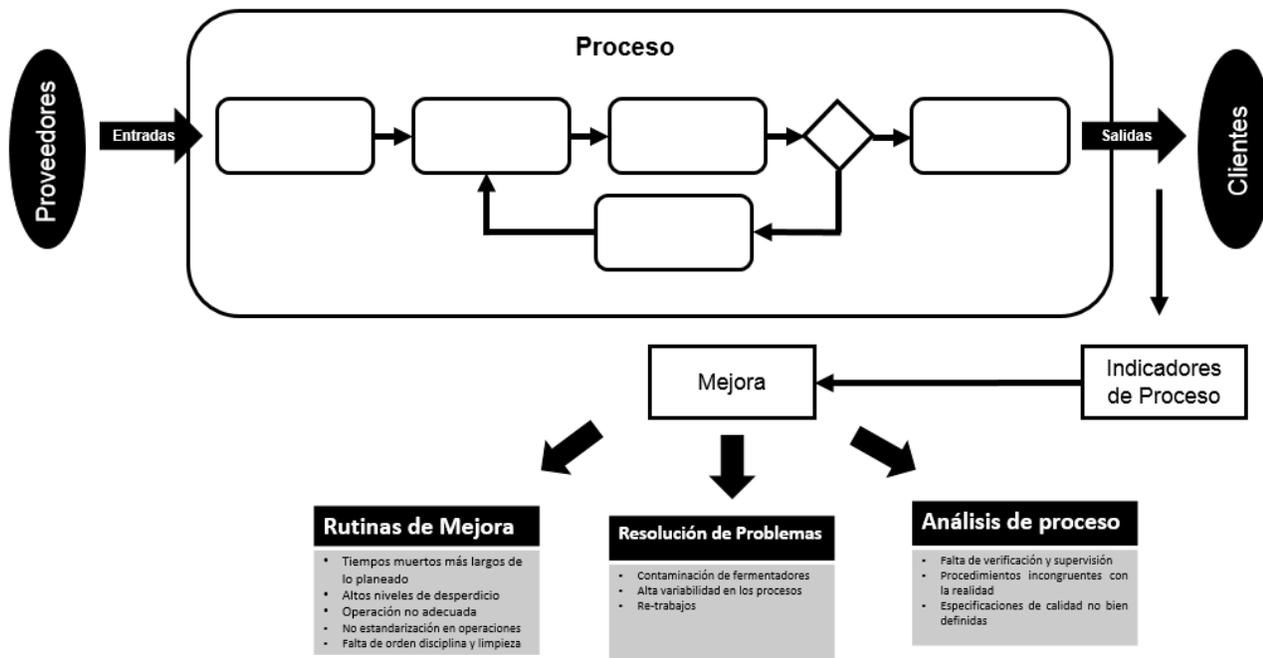
La utilización del método Kaizen (mejora continua) es aplicable ya que los procesos en el departamento de fermentación:

1. Tienen un nivel de funcionamiento deficiente y alejado de cumplimiento de objetivos de eficiencia.
2. Tiene un funcionamiento muy desestructurado, no se siguen procedimientos homogéneos entre las diferentes personas que lo llevan a cabo, y no ésta en situación estabilizada y de control.
3. Se desea mejorar alguna las acepciones de su funcionamiento; nivel de calidad del producto, mejorar la productividad, reducir los tiempos de ciclo, bajar los costos, etc.
4. No se requiere inversión en tecnología, se trabaja con lo que ya se tiene.

El efecto de la implantación de Kaizen, comulga con la visión del modelo orgánico de organización ya que está basada en: el trabajo en equipo, orientada al sistema y las personas, atiende los detalles, basado en un sistema de información abierta y retroalimentación alta.

El objetivo de la mejora continua nos permitirá establecer resolución a problemas concretos, rutinas de mejora ó análisis de proceso, como se puede apreciar en la figura 22

Figura 22. Objetivo de la mejora continúa



Los beneficios de la implantación del método Kaizen, al departamento de fermentación, pueden ser ⁵⁰:

- Aumento de la productividad
- Mejora en la calidad de los productos
- Reducción de tiempo de procesos
- Mejora el manejo y control de la producción
- Reducción de costos de producción
- Aumento de la rentabilidad
- Mejora de servicio interno en la organización
- Mejora de la flexibilidad
- Mejora de clima organizacional
- Se desarrolla el concepto de responsabilidad

Es necesario que la implantación del método Kaizen se adapte a los elementos involucrados en la organización y el facilitador tenga una concepción del sistema con el que se trabaja, la cultura organizacional, el clima laboral, los recursos humanos, las tecnologías, los métodos y procedimiento, la estructura de soporte, etc. No se debe incurrir en querer adaptarla metodología en cuestión, sin tomar estos elementos en cuenta, sino rescatar los elementos de la metodología que tengan aplicabilidad y oportunidad de ser implantados correctamente en la organización, para poder tener impactos y resultados relevantes dentro del departamento de fermentación.

El primer paso es tener apoyo y compromiso de la dirección para destinar recursos para la implementación de los eventos Kaizen y una completa consciencia de la necesidad y beneficios de la mejora continua, si no hay apoyo de la gerencia no será posible la implementación de los eventos Kaizen.

Para hacer un evento Kaizen, se debe establecer un grupo de mejora constituido para resolver problemas concretos o los diversos problemas que se puedan presentar en un departamento o proceso, el equipo puede estar compuesto por un facilitador, responsable de coordinar el grupo y de apoyar a los participantes en la aplicación de las técnicas y herramientas de solución de problemas, debe tener un número manejable de personas (menor a 10 personas), ser heterogéneo e integrado por un equipo multidisciplinario de manera que estén representadas distintas visiones del problema, regularmente operadores, supervisores, ingenieros y técnicos. Se deben plantear reuniones y sesiones de revisión de avances periódicos, por ejemplo cada semana, según lo establecido por el equipo. Debe quedar registro de los acontecimientos, decisiones y compromisos generados en cada sesión. Lo recomendable es hacer minutas, para que con base en estas se pueda llevar a cabo el seguimiento correspondiente. Después de cada reunión, la minuta debe distribuirse a los miembros del equipo y a cualquier otra persona que necesite saber lo ocurrido.

Los pasos para implantar el Kaizen son;

1. Identificar problemas
2. Seleccionar y definir el problema de mayor importancia
3. Comprender el status actual y establecer objetivos
4. Análisis de datos recolectados para identificar causas fundamentales
5. Idear estrategias y alternativas de solución
6. Implantar la mejora
7. Evaluar los resultados
8. Mantener la mejora

1. Identificar problemas

Kaizen comienza con el hecho de identificar y reconocer los problemas, es muy importante que el problema esté definido de un modo preciso. Definiciones parecidas pueden llevar a soluciones muy diversas. Una de las tareas del supervisor deberá ser mantener una constante vigilancia de la acción e identificar los problemas. Se deben proponer un número manejable de problemas (a lo más 5) que permita priorizar los problemas con menor riesgo de subjetividad y poder hacer una jerarquización y selección adecuada.

Se puede realizar una tormenta de ideas con el fin de identificar los problemas existentes en el área. Consiste en una técnica muy simple y útil a través de la cual todos los participantes del equipo proponen, sin ningún tipo de autocensura, todas las causas que se les ocurre que puedan estar generando el problema. O simplemente se puede

ir al área de trabajo y observar las anomalías en el área de trabajo para identificar problemas.

2. Seleccionar y definir el problema de mayor importancia

La selección del problema se puede hacer por consenso, dependiendo de criterios de los participantes, basándose en los siguientes aspectos:

- El impacto en el departamento/área ó negocio.
- La urgencia de la solución del problema.
- Los riesgos de abordar el problema.
- La posible resistencia al cambio al abordarlo.

Sin embargo resulta más objetivo realizar una matriz de prioridad mediante el uso de atributos o criterios, asignando valores del 1 al 5 a cada uno de los criterios, totalizando y seleccionan el problema de mayor puntuación. Un ejemplo se muestra en la tabla 11.

Tabla 11. Ejemplo de Matriz de prioridad

Problemas	Contaminación de fermentador	Concentración de azúcar fuera de especificación	Tiempo muerto alto de Fermentador	Falta de flujo de aire a fermentador	Derrame de caldo en transfer plate
Control ¿En qué grado el problema es controlable por el área en mención?	2	4	4	4	5
Importancia ¿Es importante el problema para esa área correspondiente?	5	2	4	4	1
Dificultad: ¿Qué grado de dificultad tiene el problema?	5	2	2	2	1
Tiempo: ¿Cuánto tiempo toma solucionar el problema?	3	2	2	4	1
Retorno: ¿Lo invertido para solucionar el problema dará beneficios?	4	2	4	5	2
Recursos: ¿Cuántos recursos se necesitan? problema dará beneficios?	5	4	5	5	2
Total	25	16	21	24	12

El problema seleccionado se debe entender básicamente por todos de la misma forma: se deberá realizar una redacción sencilla y directa, objetiva y unívoca, no da lugar a sobrentendidos ni apelar a otros conocimientos restringidos.

P.E. “Contaminación microbiológica antes de las 40 hrs en el fermentación de Ac. Clavulánico”

3. Comprender el status actual y establecer objetivos

Para estudiar el problema será imprescindible interrogarse sobre la forma en que este se manifiesta, como es que se lo detecta, cómo se cuantifica o se lo registra. Conocer paso a paso el proceso donde está el problema a abordar; se pueden utilizar herramientas como diagramas de flujo del proceso incluyendo puntos críticos de control, variables a controlar, cuellos de botella y oportunidades de mejora. Es necesario familiarizarse con el problema, ir a verlo por sí mismo para comprender a fondo la situación, los hechos deben ser verificados en el escenario por las personas que tomaran las decisiones, comprender realmente el contexto de lo que sucede y la naturaleza del problema. Se establecerá un objetivo al que se quiere llegar con la implementación de la mejora.

Por ejemplo para el caso de la contaminación, se deberá atender cuantos casos de contaminación microbiológica antes de las 40 hrs en la fermentación de Ac. Clavulánico se dan mensualmente ó anualmente, que tanques y desde que etapa se encuentra la contaminación, cual o cuales son los contaminantes microbiológicos presentes y cuál puede ser su origen, quien participo en las operaciones relacionados a la contaminación, como se realizó el trabajo y en qué momento, investigar si se presentaron anomalías en la operación de cada etapa de proceso de la fermentación del Ac. Clavulánico, etc. Se deberá proponer un objetivo específico, medible, real y temporal, como por ejemplo reducir la contaminación microbiológica en los tanques de fermentación del Ac. Clavulánico a solo 1 contaminación mensual.

4. Análisis de datos recolectados para identificar causas fundamentales

Esta es una etapa que recoge información, busca datos y los organiza; estadísticas, diagramas de pareto, indicadores de capacidad de proceso, gráficos de control, porcentaje de cumplimiento de especificaciones, histogramas, hojas de verificación, diagrama de Ishikawa, 5W+ 2H, 5 Why's, encuestas, porcentajes, tasas, etc. son herramientas que se pueden utilizar en este momento para tener un entendimiento con elementos duros del problema, que permita cuantificar el problema y permita buscar todas las posibles causas del problema detectado.

Pueden utilizarse las 7 herramientas de calidad para esta etapa, estas herramientas son sencillas pero muy potentes y se adaptan a cualquier configuración de negocio, además:

- Facilitan la recolección, análisis y visualización de los datos.
- Simplifican la toma de decisiones.
- Su aplicación de forma sistemática hace posible mejorar la calidad de los procesos de manera efectiva.

Kaoru Ishikawa menciona “En base a mi experiencia, 95 % de todos los problemas dentro de una empresa puede ser resuelto por medio de estas herramientas”.

5. Idear estrategias y alternativas de solución

El equipo se aboca en este momento a proponer soluciones. El desafío es lograr una diversidad de ideas de acciones, de procedimientos, roles, proyectos, equipamientos, apoyaturas, que puedan contribuir al mejoramiento de la situación actual y que a la vez permitan avanzar hacia la situación propuesta como ideal. Es necesario decidir cuál es la estrategia más efectiva para lograr el mejoramiento de la situación actual. Se elige una estrategia -o un conjunto de ellas- definiendo cuándo se hará, quién lo realizará, cómo se llevará a cabo, con qué presupuesto e identificando asimismo qué ayudas se requerirán.

Las propuestas de solución han sido progresivamente enriquecidas en su proceso de discusión, al punto que más que soluciones puntuales tenemos una estrategia, es decir, un camino de aproximaciones sucesivas que nos permitirá avanzar desde la situación actual hasta la situación deseada, a través de una serie de logros intermedios.

Es el momento en que esa estrategia debe ser transformada en plan de acción, con sus tareas, roles y plazos. Para cada acción, detallar en qué consiste, su objetivo y cómo se implementaría; responsables fechas y costos.

El programa requiere, por lo tanto, no sólo de actividades o acciones sino también de roles (individuales o grupales), de supervisiones y asesoramientos, de recursos económicos y tecnológicos, de comunicaciones abiertas para la actualización y la información.

Es recomendable incluir un cálculo aproximado de los beneficios que se esperan conseguir con el plan propuesto, elaborar un presupuesto estimado de la inversión que se necesita y la obtención de la aprobación de parte de la dirección.

6. Implantar la mejora

Esta etapa es el momento clave de la metodología, el desarrollo de la implementación necesita prácticas de liderazgo del equipo gestor, para motivar e inspirar el sentido de la transformación propuesta en todos los actores. Las comunicaciones escritas, verbales y, sobre todo, aquellas que se comunican con la conducta, son parte esencial de la puesta en marcha de una transformación.

Una vez aprobado el plan por la dirección se pone en marcha el programa de acciones, algunas técnicas heurísticas⁷⁰ recomiendan hacer un paquete con las primeras cinco medidas a tomar, comunicar a las personas lo que se va hacer, asignar responsabilidades, integrar equipos y delegar poderes, se entrena a las personas en Qué hacer y Cómo hacerlo bien. Se implantan acciones de acuerdo al plan elaborado, además se monitorea el desarrollo de la intervención a través del sistema de indicadores creados y reuniones periódicas.

Tabla 12. Reglas heurísticas iniciales de puesta en marcha⁷⁰

¿Qué es necesario hacer? (Objetivo)	¿Cómo se puede llevar a cabo? (Herramienta-Heurísticas)
Poner en marcha el programa.	<ul style="list-style-type: none"> • Paquete con las cinco primeras medidas a tomar. • Integración de equipos, delegación de poderes. • Asignación de los recursos necesarios.
Monitorear y regular el desarrollo de la intervención.	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de Indicadores para el monitoreo. • Reuniones periódicas con los equipos.

El equipo y el líder gestor deben estar preparados para las contingencias, imprevistos que pueden forzar a alteraciones y re-enfoques de las decisiones orientadoras generales. Para que estas imprevisiones no bloqueen o anulen el proceso de resolución es necesario que el equipo gestor esté en conocimiento, en contacto, comunicado con los equipos y con las personas que trabajan en las tareas concretas de implementación.

7. Evaluar los resultados

La última etapa en la metodología de resolución de problemas está marcada por la evaluación de resultados, del cambio de comportamiento organizacional y del mejoramiento de la calidad registrada. La instrumentación de indicadores, espacios de monitoreo y regulación durante el tiempo de implementación provee los primeros datos y registros necesarios para la evaluación. Sin embargo, la evaluación que se realiza al final de un ciclo tiene un significado particular y especial.

Se trata más específicamente de la posibilidad de transformar las acciones, experiencias, fracasos y descubrimientos en aprendizaje organizacional: nuevos criterios de prioridad, métodos de trabajo, premisas de decisión, nuevas imágenes de la organización y de los procesos, que es necesario insertar en la cultura de la organización y así hacerlas trascender el episodio problemático.⁷⁰

8. Mantener la mejora (estandarización)

La etapa final del ciclo se refiere a estabilizar el trabajo. Una vez alcanzada la mejora es necesario instalar los estándares nuevos y mejorados conseguidos, y realizar esfuerzos para establecer nuevos estándares, iniciando una etapa de mantenimiento de la mejora.

d) Estandarización

El establecimiento de estándares operacionales son clave para mantener la rutina de mejora, para evitar reincidencia del problema enfrentado ó para mejorar el proceso seleccionado. La dirección del departamento debe mantener la forma de hacer el

trabajo bajo la nueva rutina y asegurarse de que todos los empleados de los diferentes turnos sigan los mismos procedimientos, dichos estándares se convierten en la manera más eficiente, segura y efectiva en cuanto a costos se refiere.⁶¹ Además contribuyen a la adquirir disciplina, eficiencia en los procesos y disminución de variabilidad.

Un estándar operacional tiene que ver con la manera en que las personas realizan sus actividades para lograr un trabajo en forma correcta. Los estándares deben cumplir los siguientes aspectos clave⁶¹:

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

Los estándares deben ser creados por los propios miembros de cada equipo (donde reside el conocimiento). No por departamentos ajenos a la aplicación, y se deben tener consciencia que no son estáticos, cuando el entorno cambia, los estándares también cambian.

Utilizar ayudas visuales es una manera adecuada para proporcionar información clave sobre instrucciones de trabajo estandarizadas y asegurar que todos los empleados realicen una actividad "de la única manera correcta".

Los visuales de estándares incluyen fotos o diagramas con instrucciones y deben tener por lo menos los siguientes apartados:

- Contenido; lo que el empleado necesita hacer.
- Secuencia; el orden en que se debe hacer.
- Tiempo; la cantidad de tiempo que toma realizar la actividad (o con qué frecuencia se debe realizar).
- Seguridad; elementos que requieren para llevar en forma segura la actividad
- Puntos de verificación; parámetros de calidad
- Objetivo; el resultado deseado.

El establecimiento de estándares a su vez requiere de compromiso y disciplina por parte de todo el equipo involucrado en las operaciones, por lo que es necesario construir una cultura de autodisciplina en los empleados.

e) Construcción de Autodisciplina

La construcción de autodisciplina en el departamento de fermentación debe ser un elemento esencial para poder mantener los estándares, conseguir los objetivos y poder hacer mejoras en la empresa.

Según *Theodore Bryant* ⁶² "La autodisciplina es una habilidad que puede ser aprendida", requiere de darse cuenta de las resistencias subconscientes a la acción, y luego vencer estas resistencias, es un proceso de coordinar elementos psicológicos conscientes y subconscientes.

En un contexto de organizacional el término "disciplina" no debe implicar una obligación impuesta por otros. Disciplina debe ser actuar de acuerdo a lo que se haya acordado entre todos por propia convicción.

Es necesario implementar estrategias para construir "hábitos" de operación que permeen en todo el departamento de fermentación, que puedan tener efecto no solo en términos de productividad y calidad, sino también en el orden, limpieza y seguridad. El hábito se crea mediante la actuación repetida de un estándar, siguiendo las normas. La práctica constante, refuerza los hábitos correctos. La correcta implementación de las buenas prácticas de manufactura se basa no solo en la capacitación continua de los empleados, sino también en una cultura de disciplina en el correcto cumplimiento de estas normas.

Masaki Imai enlista formas en las que se puede ayudar a los empleados, en un contexto industrial, a adquirir autodisciplina:

- Recompensar los pasos hacia el crecimiento
- Reconocer al personal cuando se están haciendo bien las cosas
- Actitud abierta hacia las preguntas y comunicación
- Desarrollo de una cultura que diga: esto está bien
- Realizar evaluaciones
- Fomentar la participación
- Implementar sistema de sugerencias
- Establecer círculos de calidad
- Establecer sistemas de recompensa
- Comunicar con claridad expectativas
- Realizar revisiones frecuentes del proceso
- Suministrar retroalimentación
- Fomentar un clima de colaboración
- Dar instrucciones específicas con respecto a criterios
- Involucrarse en la fijación de estándares
- Explicar el porque
- Establecer un buen ejemplo
- Enseñar cómo y por que
- Hacer visibles las representaciones graficas del proceso
- Eliminar barreras

- Estimular la motivación grupal
- Crear un ambiente libre de amenazas

Disciplina y Hábito consiste en trabajar permanente mente de acuerdo con las normas establecidas, asumiendo el compromiso de todos para mantener y mejorar el nivel de organización, orden y limpieza en la actividad diaria. Como elementos que pueden contribuir a evaluar el nivel de disciplina y hábitos en el trabajo de los empleados en los niveles de organización, orden y limpieza, se pueden utilizar las herramientas de gerencia visual, establecimiento de metas, objetivos e indicadores, antes mencionadas en este trabajo.

Si no hay disciplina y no se adquieren los hábitos correctos, para no seguir las normas y estándares, todo el trabajo y esfuerzo realizado durante la implantación de cualquier metodología de solución, tenderá a servir de muy poco. Se volverá al estado de insatisfacción anterior en cuestión de meses o quizá de semanas. Se habrá perdido una excelente oportunidad de mejora, con el consiguiente desánimo de todos. Esta fase de “Disciplina y Hábito” es importante y absolutamente necesaria para mantener los esfuerzos de mejora de la organización.

Un buen elemento para poder hacer frente a la formación de autodisciplina y al problema del orden y limpieza dentro del departamento de fermentación puede ser la implementación de un programa piloto 5’s en una determinada área o línea de producción. Comenzando por hacer consciente a la esfera operativa la importancia de tener áreas de trabajo más limpias, más organizadas y seguras.

La metodología 5’s, ampliamente conocida y practicada en el contexto de la manufactura, está basada en 5 principios básicos⁶¹:

1. Seiri (Separar). Separar lo innecesario y eliminarlo
2. Seiton (Ordenar). Poner en orden los elementos esenciales, de manera tal que se tenga fácil acceso a éstos.
3. Seiso (Limpiar): Limpiar todo-herramientas y lugares de trabajo-.removiendo manchas, mugre, desperdicios y erradicando fuentes de suciedad.
4. Seiketsu(Estandarizar): llevar a cabo una rutina de limpieza y verificar continuamente
5. Shitsuke (Disciplinar): Construir autodisciplina y formar el hábito de comprometerse en las 5’s mediante el establecimiento de estándares.

El objetivo es lograr un funcionamiento más eficiente y uniforme de las personas en los centros de trabajo, contribuir a generar una mejor cultura organizacional, tener tiempos de respuesta más cortos, tener mayores niveles de seguridad y mayor calidad.

La disciplina es básica en la actividad diaria de la organización para que un programa 5S tenga éxito, para realizar la implantación de un área piloto se comienza con unas sesiones de formación que resultan absolutamente necesarias para comprender la finalidad de lo que se va a hacer, motivar al equipo, definir nuevos conceptos, etc...

A continuación se visita de forma activa y estructurada el lugar de trabajo para comprobar la necesidad de mejora en la fase que se esté llevando a cabo, hablando de hechos y “tocando” aquello que estamos sometiendo a 5S. Se rellenan plantillas, se toman fotografías y se realizan actividades de ejecución física.

Hacia el final de todo el proceso, se emprenden acciones para reforzar la situación conseguida tras las mejoras implantadas, actuando sobre las causas de los problemas para evitar su repetición y documentando la forma de proceder.

La implementación de un programa 5s no es trivial y requiere de esfuerzos, planeación y metas para conseguir resultados.

4.6 Planteamiento de solución a nivel operativo

Los principales problemas a nivel operativo según el diagnóstico realizado son: desconocimiento de puntos de verificación y forma correcta de operar, procedimientos inoperantes o incongruentes y capacitación poco homogénea y sin planear.

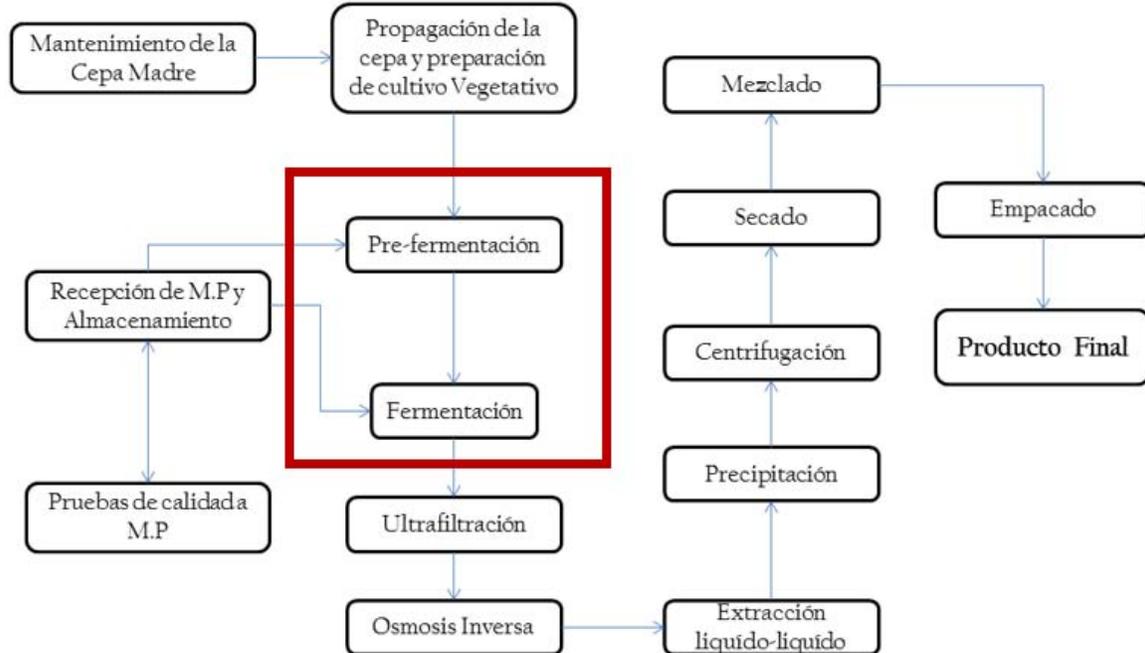
La propuesta de solución para resolver estos problemas es; hacer un mapeo de procesos y puntos verificación, de tal manera que se tenga documentado de una manera correcta y muy visual las etapas involucradas en el proceso de fabricación del producto, los parámetros, especificaciones y estándares de calidad del producto y procesos realizados en fermentación. Posteriormente realizar un análisis de valor agregado con el objetivo de efficientar las operaciones y obtener nuevos estándares que nos sirvan para actualizar los procedimientos, para finalmente estructurar un plan de capacitación eficiente con la información previamente recolectada.

a) Mapeo de Procesos y Puntos de verificación

Se debe construir un diagrama de flujo simple. Éste abarcará todas las fases de las operaciones relativas al producto terminado, después nos centraremos en elaborar un mapa de proceso específico para las etapas de proceso realizadas en el departamento de fermentación. Si existen etapas de proceso que se comportan similarmente durante el proceso de fabricación de un producto, se podrá utilizar el mismo diagrama. En este caso, por ejemplo, se puede utilizar un mismo diagrama para las fases de pre-fermentación y uno para la etapa de fermentación.

Un diagrama de flujo para un producto típico, elaborado por fermentación desde su fase inicial hasta la obtención del producto terminado se presenta en el Esquema 26.

Esquema 24. Diagrama de flujo para producto típico elaborado por fermentación



El recuadro rojo en el Esquema 26 señala las etapas de proceso que se deben tomar en cuenta para hacer el mapeo de proceso para este caso, ya que son las que se realizan en el departamento de fermentación, sin embargo es recomendable se pueda hacer el mismo procedimiento en las demás etapas de proceso en los distintos departamentos con el objetivo de buscar mayor eficiencia en toda la organización.

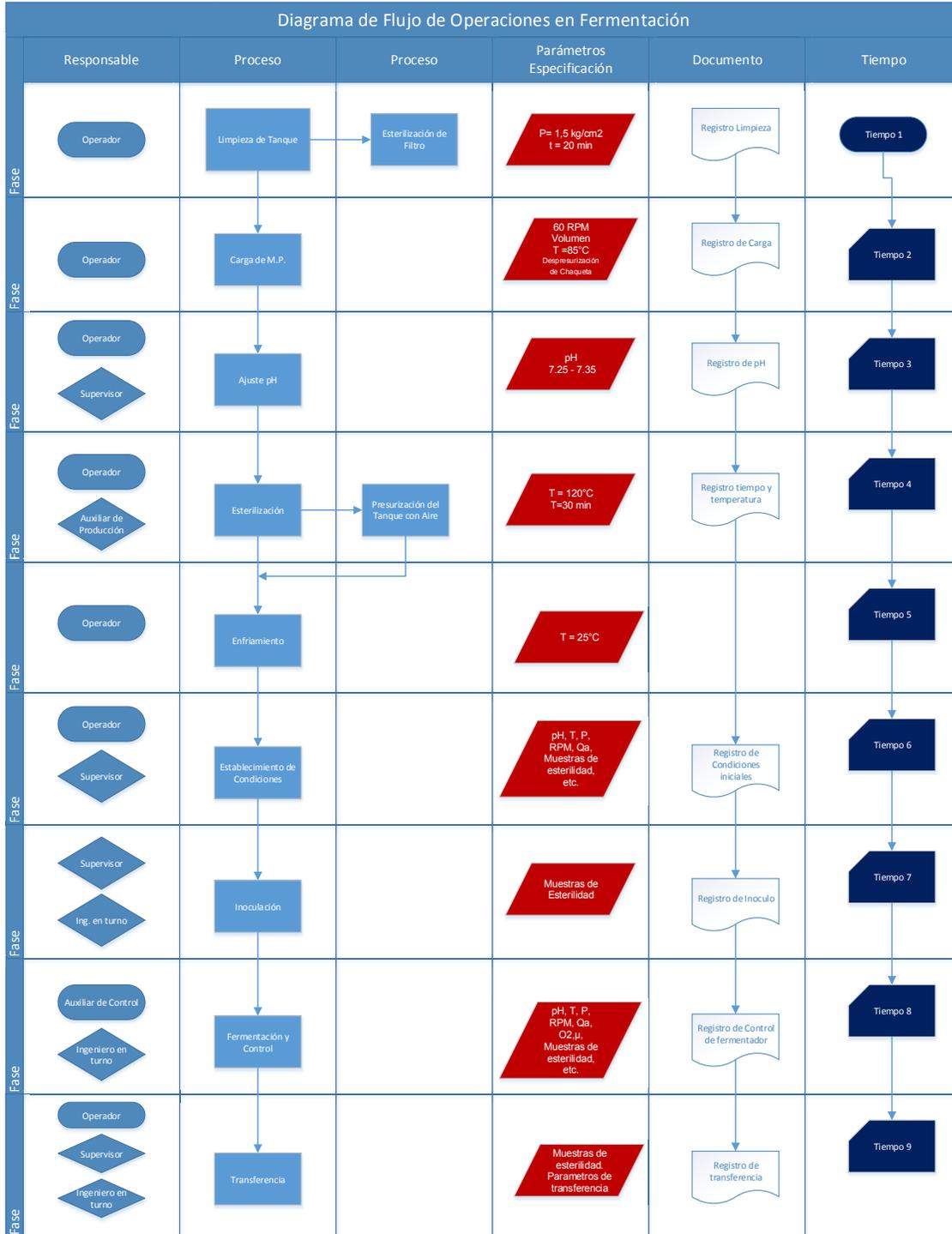
Existen muchas técnica para realizar el diagrama de flujo, se recomienda utilizar los diagramas más simples posibles y con una paleta de símbolos reducida, lo que facilita su interpretación a los menos iniciados. Comúnmente son empleadas 3 técnicas para construir los diagramas:

- Diagramas de alto nivel (SIPOC).
- Diagramas de despliegue.
- Diagramas básicos.

El consultor en conjunto con el equipo de fermentación pueden determinar el tipo de técnica más adecuado para diagramar, sin embargo el mapeo de proceso debe contener las actividades realizadas, la secuencia de las actividades, los parámetros y especificaciones de calidad, la documentación generada, y los responsables de realizar las actividades.

Un diagrama de despliegue puede ser buena opción para construir el mapeo de proceso, a modo de ejemplificación se representará el diagrama de proceso de la etapa de pre fermentación.

Esquema 25. Diagrama de Bloques de Esterilización



Se tiene que confirmar in situ el diagrama de flujo, deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.⁶⁴

Como se puede observar en el Esquema 27, son 11 operaciones de relevancia en el proceso de fabricación de un prefermentador. Los parámetros de calidad y los puntos de verificación, los documentos generados, los responsables y los tiempos están representados en el diagrama de despliegue.

El mapeo de proceso debe⁶⁵:

- Ejemplificar gráficamente el proceso actual.
- Permitir conocer el tiempo en que se realiza cada actividad.
- Mostrar a los responsables y su actividad dentro del proceso.
- Facilitar la descripción escrita de los procedimientos y sus requerimientos.
- Facilitar la identificación de actividades innecesarias y situaciones problemáticas (repetición de tareas, tiempos muertos, cuellos de botella entre otros).
- Ayudar a documentar y estandarizar el proceso.
- Servir de instrumento de capacitación.

Hasta este punto se tienen identificados y corroboradas las operaciones y puntos de verificación y control en una etapa de proceso (Prefermentación), es necesario realizar el mismo procedimiento para la etapa de fermentación-producción.

Las operaciones implican a su vez un cierto número de actividades que se tienen que realizar, estas actividades regularmente tienden a ser ineficientes en una empresa con deficiencia organizacional, por lo que un análisis de valor agregado puede ayudar a establecer estándares mejorados y más eficientes que posteriormente puedan ser plasmados en procedimientos normalizados de operación.

b) Análisis de valor agregado

El valor agregado se ha definido como el valor adicionado a los materiales o servicios comprados para la conversión o producción de productos terminados.⁶⁶ El análisis de valor agregado es una metodología que contribuye a evaluar la eficiencia de un proceso desde el punto de vista del valor que cada etapa agrega al producto final, minimizando desperdicios ocasionados por fallas o actividades innecesarias. Su objetivo es:

- Eliminar de los procesos las actividades que no agregan valor,
- Combinar las actividades que no pueden ser eliminadas para que sean ejecutadas de la forma más eficiente al menor costo
- Mejorar las actividades restantes que no agregan valor

El proceso de mejora de valor agregado está en la búsqueda de identificar el tiempo, actividades y dinero invertido, que no agregan valor a los procesos y establecer propuestas de mejora para eliminarlas ó hacerlas más eficientes. Las actividades de preparación, almacenamiento y control han sido catalogadas como desperdicio, actividades para eliminar.⁶⁹ Masaki Imai⁶¹ menciona que los japoneses reconocen a las actividades que no agregan valor como Muda y las clasifican en 7 categorías:

- Muda de sobreproducción
- Muda de inventario
- Muda de reparaciones/rechazo de productos defectuosos
- Muda de movimientos

- Muda de procesamiento
- Muda de espera
- Muda de transporte

El análisis de valor agregado se realiza identificando todas las operaciones del proceso y anotando todas y cada una de las actividades que se realizan en cada operación y sus tiempos necesarias para fabricar el producto, esto se realiza haciendo un seguimiento físico en planta a lo largo de todo el proceso fabril, posteriormente se definen las actividades o pasos del proceso que generan valor agregado ó no, y se calcula tiempos y costos. Para profundizar en el tema vamos a ejemplificar la operación de esterilización de un tanque de fermentación.

1) Proceso de Esterilización en un tanque de Pre-fermentación

Un proceso de esterilización es crítico debido a que las materias primas utilizadas deben estar libres de organismos contaminantes, es decir debemos tener un medio de cultivo estéril para poder inocular el fermentador. La esterilización es llevada por calor a través de la inyección de vapor sobrecalentado en un proceso batch, la calidad del vapor debe ser suficientemente alta para evitar contaminación del medio e introducción de iones metálicos. La operación de carga y esterilización se describe en la tabla 13:

Tabla 13. Operaciones implicadas en la esterilización de un tanque de fermentación

No. De Operación	Operación	Descripción
1	Esterilización del filtro de aire	Previamente el pre-filtro de vapor debe ser purgado para expulsar los condensados generados en la línea y verificar que la alimentación de vapor al elemento filtrante sea adecuada, para garantizar una esterilización adecuada del filtro. Posteriormente el filtro es vaporizado por 20 min a una presión constante de 1.5 kg/cm ² , una vez terminado el tiempo de esterilización se hace el cambio de alimentación de vapor a alimentación de aire, sin permitir que la presión del filtro se caiga a "0" ya que la esterilización del filtro se anularía.
2	Vaciado de la Materia Prima.	Se comienza a adicionar agua al tanque y se vacía sobre éste la materia prima, poniendo al tanque una agitación moderada (de 50 a 60 rpm) que permita tener una homogenización del medio adecuada, en este paso también es necesario verificar que la chaqueta de enfriamiento este desprezurrizada ya que posteriormente se iniciara el calentamiento, esto se hace checando que la válvula de desfogue de la chaqueta este abierta y la alimentación de agua de torre este cerrada. Si el tanque tiene algún otro tipo de intercambiador de calor interno se vacía también y se abren las purgas de éste para evitar que se presurize y pueda dañarse por presión excesiva.

3	Aforar del tanque e inicio de calentamiento	El tanque es aforado con agua al volumen a tapar, dependiendo del volumen de operación del fermentación y considerando 10% de volumen de condensados generados por la esterilización, se comienza a calentar abriendo válvulas de vapor por chaqueta y vapor directo (toma muestras y línea de inóculo únicamente) con el objetivo de alcanzar la temperatura de 85 °C.
4	Ajuste de pH	El pH es una variable importante para el crecimiento del microorganismo por lo cual es necesario hacer un ajuste de pH del medio de cultivo, puede ser con sosa o ácido clorhídrico o algún otro tipo de ácido, según sea el caso, por ejemplo en el caso de un estreptomiceto es necesario hacer el ajuste de pH en un intervalo de 7.10 a 7.45. El proceso para hacer el ajuste de pH es simple, se toma una muestra, se enfría y se lleva al potenciómetro para hacer la medición de pH, posteriormente se procede a ajustar con sosa al 50% y a una temperatura de 85°C
5	Esterilización	<p>. Una vez obtenido el pH de ajuste se procede a cerrar el tanque y se lleva a la temperatura de esterilización. La forma de hacerlo es calentando por vapor directo (toma muestras, línea de inóculo, barboteador y cualquier otra línea que vaya al seno del líquido), es alimentado vapor también por las líneas que van a la cúpula del tanque y se abren ligeramente las purgas del tanque para esterilizarlas. Se deja el desfogue ligeramente abierto y a una temperatura de 115 °C se realiza el “golpe de vapor” para remover el aire atrapado dentro del tanque, abriendo primero las líneas que van al seno del líquido e inmediatamente después cerrándolas, haciendo el mismo procedimiento con las líneas que van a la cúpula del tanque, incluyendo las purgas del tanque para finalmente realizar la misma actividad con el desfogue.</p> <p>Esto permitirá que la temperatura del tanque llegue a la temperatura de esterilización, regularmente 121 °C y una presión de 1.3 kg/cm², manteniendo la temperatura de esterilización vía la línea de toma muestras por un periodo de 30 minutos.</p>
6	Acciones previas al enfriamiento del tanque	<p>Antes de terminar el tiempo de esterilización se hace el cambio de vapor a aire por la línea del difusor, esto con el objetivo de tener preparado el aire para presurizar el tanque.</p> <p>También es necesario tener lista la chaqueta para introducir agua de torre e iniciar el enfriamiento, esto se</p>

		hace abriendo la válvula automática de la salida de la chaqueta y cerrando el dren de la chaqueta.
7	Enfriamiento y Presurización del tanque	. Una vez terminado el tiempo de esterilización se procede a enfriar el fermentador, esto se realiza alimentando agua de torre por la chaqueta del tanque, inmediatamente comience a bajar la presión del tanque (indicio de que ha iniciado el enfriamiento) se presuriza el tanque por la línea de aire a cúpula, esto con el objetivo de evitar un colapso del tanque ya que el enfriamiento genera vacío en el interior del tanque teniéndose el riesgo de que éste colapse
8	Regulación de Temperatura	El tanque se deja enfriar hasta alcanzar la temperatura de operación ($\approx 25^{\circ}\text{C}$), y se regula la válvula de la salida de la chaqueta para mantener esta temperatura. Si es necesario a los 70°C se enfría el tanque con agua de helada (proveniente del chiller ciclónico), vía los intercambiadores de calor internos del fermentador.

Las actividades del proceso y el análisis de valor agregado de la operación de esterilización de un fermentador se describen la tabla 14:

Tabla 14. Análisis de valor agregado a Operación de Esterilización de Pre-fermentador

Operación	No. De Actividad	Descripción	¿Agrega Valor?	Tiempo
Esterilización del filtro de aire	1	Purgar pre filtro de vapor		-
	2	Abrir válvula de alimentación de vapor al elemento filtrante.	X	-
	3	Regular válvula hasta una presión constante de 1.5 kg/cm^2	X	-
	4	Esperar 20 min		-
	5	Hacer cambio de alimentación de vapor a alimentación de aire	X	-
Vaciado de la Materia Prima	6	Adicionar agua al tanque hasta un tercio de su volumen nominal	X	-
	7	Poner en agitación moderada (60 rpm)	X	-
	8	Abrir válvula de chaqueta de enfriamiento para despresurizar		-
	9	Abrir purgas de serpentín interno para despresurizar		-
Aforo de tanque e inicio de calentamiento	10	Aforar con agua a volumen a tapar según el tamaño del tanque	X	-
	11	Abrir válvula de vapor por chaqueta	X	-
	12	Abrir válvula de vapor directo toma muestras	X	-
	13	Abrir válvula de vapor directo por línea de inoculo	X	-
	14	Esperar temperatura a 85°C		-
Ajuste de pH	15	Tomar una muestra		-
	16	Enfriar muestra		-
	17	medir pH en potenciómetro		-
	18	Preparar el volumen necesario de sosa al 50%	X	-
	19	Ajustar pH	X	-
	20	Cerrar Tanque		-
	21	Abrir completamente línea de toma muestras (vapor)	X	-
	22	Abrir completamente línea de inoculo (vapor)	X	-

Esterilización	23	Abrir y regular línea de barboteador (vapor)	X	-
	24	Abrir completamente cualquier otra línea que vaya al seno del líquido (vapor)	X	-
	25	Abrir vapor a líneas que van a cúpula	X	-
	26	Abrir ligeramente purgas de tanque en cúpula		-
	27	Regular línea de desfogue		-
	28	Esperar a alcanzar 115 °C		-
	29	Realizar golpe de vapor	X	-
	30	Esperar a llegar a 121 °C y 1.3 k/cm ²		-
	31	Esperar 30 minutos y mantener T y P		-
Acciones previas al enfriamiento del tanque	32	Hacer cambio de vapor a aire en línea de difusor	X	-
	33	Abrir válvula automática de salida de chaqueta de enfriamiento		-
	34	Cerrar válvula de dren chaqueta de enfriamiento		-
Enfriamiento y Presurización del tanque	35	Abrir válvula de alimentación de agua de torre por chaqueta	X	-
	36	Observar que comience a bajar la presión		-
	37	Alimentar aire por línea de cúpula para presurizar	X	-
Regulación de Temperatura	38	Esperar hasta enfriar a 25°C		-
	39	Abrir agua helada a 70°C, si es necesario	X	-
	40	Regular válvula de chaqueta para mantener T	X	-

Se identificaron un total de 40 actividades que un operador tiene que llevar a cabo en una operación de esterilización de un pre fermentador, tan solo 22 actividades (55%) agregan valor y 18 actividades (45%) no agregan valor. No se tuvo oportunidad de medir tiempos y calcular costos.

Ahora que hemos analizado las actividades que agregan valor y las que no, es posible determinar estrategias y proponer planes de acción para mejorar o eliminar aquellas actividades que no agregan valor ó establecer formas para que sean ejecutadas de manera más eficiente, una vez implementadas las propuestas de acción se pueden evaluar y establecer estándares mejorados. Se recomienda medir tiempos y costos para poder hacer una evaluación de las propuestas de acción y establecer la magnitud de las mejoras al final del análisis.

Existen muchas otras herramientas que pueden ayudar a mejorar la organización, la productividad, calidad y seguridad en el departamento. Como pueden ser SMED (Single-Minute Exchange of Die), Kanban, Poka Yoke, TPM, Seis Sigma, JIT, TQM, Círculos de Calidad, Estándares ISO, HACCP, etc. Sin embargo con la información obtenida durante el diagnóstico organizacional y el estado de madurez de la empresa, se considera que las propuestas de solución que se describen en el presente trabajo son adecuadas ya que son sencillas, de poca inversión, efectivas y elementales para gradualmente fortalecer la organización del departamento de fermentación y la empresa. Posteriormente cuando la empresa consiga un estado de madurez superior en su organización podrá implementar más fácilmente herramientas que requieren mayor grado de dificultad en su implementación, como las mencionadas anteriormente.

c) Plan de Capacitación Efectivo

Por último se propone un plan de capacitación efectivo para la plantilla táctico-operativa, ya que los elementos conseguidos por la mejora continua, el análisis de valor agregado,

la obtención de estándares mejorados, el fomento de la disciplina, la gerencia visual y la planeación y sus objetivos, deberán ser correctamente transferidos tanto al personal ya establecido como aquellos que se incorporarán en el futuro a la empresa.

Es necesario diseñar una estrategia efectiva de capacitación, algunos textos asumen que no solo basta con la capacitación, sino es necesario “educar” al personal. Diferenciando claramente en un enfoque en el cual la “Educación” se diferencia de la “Capacitación” basándose en las fuerzas externas e internas que se ejercen en los empleados, es decir:

En la capacitación: Las acciones se basan en fuerzas externas.

- Lo hago porque alguien me dijo que lo hiciera.
- Lo hago para recibir una recompensa positiva.
- Lo hago para evitar una reacción negativa.

Mientras que en la educación: Las acciones se basan en fuerzas internas.

- Lo hago porque lo entiendo.
- Lo hago porque sé que es la acción correcta a tomar.
- No lo hago porque sé, porque es incorrecto hacerlo.

La diferencia sustancial es que el personal educado actúa en base de lo que sabe y entiende.

El objetivo debe ser capacitar y formar al personal operativo, bajo un enfoque de educación de tal manera que no solo realice de forma correcta sus actividades y adquieran los conocimientos, habilidades, destrezas, responsabilidades y compromiso necesarios, sino que también tomen consciencia del correcto funcionamiento del departamento a través de sus metas específicas, la importancia de sus funciones y el entendimiento de las operaciones que realiza, de tal manera que también se haga una transferencia de la cultura organizacional de la empresa.

El plan de capacitación efectivo deberá comenzar con el establecimiento adecuado de las descripciones de puesto nuevas, surgidas de la adecuación del arreglo práctico vs institucional, la actualización y difusión del organigrama nuevo de fermentación, de tal manera que todo el personal involucrado conozca las funciones, roles, responsabilidades, líneas de comunicación. Esto le dará congruencia y consistencia a la labor y participación de todos los miembros de la organización, formalidad y validez a las líneas de autoridad.

Se deberán seguir los lineamientos de capacitación establecidos por el sistema de aseguramiento de calidad de la empresa, es decir capacitar a todo el personal, y conservar el registro de capacitación, de todos los cambios que se decidan hacer en el departamento, consecuencia de las herramientas implementadas en la propuesta de solución. Las cuales se pueden identificar también como necesidades de capacitación.

En el plan de capacitación se debe determinar de los objetivos que se quieren alcanzar con la capacitación, el aprendizaje esperado, y los indicadores de verificación del

desempeño esperado, incluyendo tiempos específicos. También es necesario considerar la metodología más adecuada para llevar a cabo la capacitación del personal: presencial, e-learning, de destreza (dinámicas grupales, entrenamiento) y actitudinal (cooperación grupal o reflexiones).

Con el personal de nuevo ingreso se debe considerar hacer una inducción del personal e integración de los valores, la misión, la visión, los objetivos, las políticas, los horarios, los beneficios y servicios que puede gozar y sensibilizarlos hacia la calidad y el trabajo en equipo.

1) Inducción e integración del personal de nuevo ingreso

1. Como introducción a la inducción se puede hacer una dinámica de lectura y reflexión acerca de los valores, misión, visión y políticas de la empresa. El ingeniero encargado de capacitación puede darle una plática informativa acerca del horario de trabajo y de sus actividades, de lo que se espera de él como personal operativo, y lo encauzara hacia una actitud de compromiso hacia el trabajo y hacia los objetivos de producción y calidad del departamento y la empresa. Se deberá tener los registros de esta actividad, en los cuales se comprometerá a tener una actitud de servicio comprometido con los objetivos de producción y calidad del departamento en congruencia con las políticas de la empresa.
2. Se deberá darle a conocer y leer los procedimientos básicos generales, manual de calidad, manual de seguridad e higiene, procedimientos básicos de operación, su descripción de puesto, haciendo énfasis en su función, obligaciones y responsabilidades, y finalmente el organigrama del departamento, para el entendimiento de la función de cada uno de los integrantes del departamento.
3. Una Explicación en términos generales de las operaciones llevadas a cabo en el departamento de fermentación, de los procesos y conceptos teóricos generales, y finalmente de los productos que se elaboran.
4. Reconocimiento de la planta, a través de la elaboración de un lay out de la planta y de la construcción de un diagrama de las líneas involucradas en el departamento, conceptualización de los equipos e instrumentos utilizados en la planta.

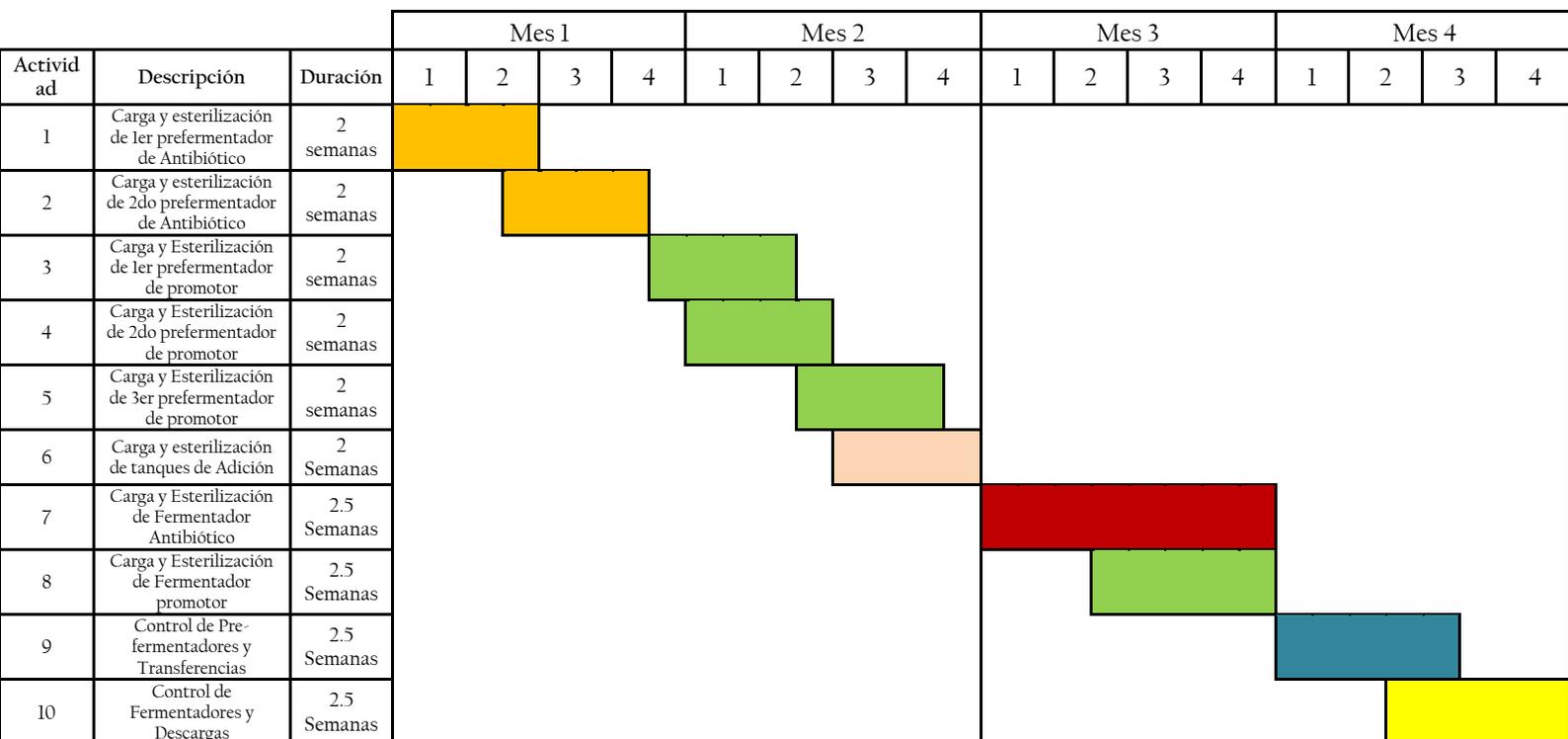
2) Entrenamiento al nuevo personal

El entrenamiento al nuevo personal consistirá en mostrarle su trabajo, ponerlo a prueba y darle seguimiento a su desempeño, al rendimiento y a la productividad.

El objetivo de esta fase de entrenamiento será el conocimiento y el adiestramiento necesarios para que se integre y para que sepa cómo desempeñarse en la posición asignada, conociendo sus responsabilidades, funciones y tareas.

La forma de entrenarlo puede ser, poniéndolo en campo y que comience a trabajar en las actividades ordinarias de un operador, haciendo shadowing a un operador experimentado y confiable, donde un ingeniero lo esté cocheando y dando seguimiento a su aprendizaje e integración. Se comenzara gradualmente de las actividades más sencillas a las más complejas de acuerdo, a la información obtenida en el diagnóstico, se propone el siguiente cronograma general para las actividades de adiestramiento:

Figura 23. Plan de capacitación y adiestramiento



Asignación de cuadrilla

La evaluación se puede hacer revisando tareas que realice el operador, como diagramas de flujo de proceso y check list donde están establecidos el orden de las operaciones y los puntos críticos de verificación de las operaciones, se deberá evaluar in situ cada una de las operaciones aprendidas por el operador, lo puntos críticos de verificación y se determinara la capacidad del trabajador para operar correctamente los procesos establecidos en la planta, también es posible realizara un examen teórico en el cual demuestre que ha adquirido el conocimiento teórico necesario.

Las evaluaciones hechas en este periodo tendrán que quedar correctamente registradas y documentadas, para avalar la correcta capacitación y demostrar que el operador ha adquirido el conocimiento y competencias necesarias para la operación de los equipos y procesos.

3) Actualización del Personal

Los cambios constantes en los procesos, equipos, infraestructura, productos, especificaciones de calidad, etc. dentro del departamento, exigen que todos en la empresa se mantengan actualizados y participen en procesos de formación continua, lo que requiere planificación de las actividades de capacitación para que no entorpezcan la operación normal y para estimular la efectividad en la posición que desempeña.

En este rubro se puede dar capacitación en las guardias que cubre el personal de fermentación, programando las capacitaciones de seguridad e higiene, aseguramiento de calidad y las necesidades específicas que se propondrán por el departamento de fermentación para desarrollar una capacidad específica.

El objetivo de la capacitación tiene que dar como resultado el crear o modificar cualidades, actitudes y capacidades en las personas. Es importante encaminar la capacitación a resolver problemas que surjan en la organización, y sus resultados deben mostrar cualitativa y cuantitativamente el efecto de su aplicación, en razón de la forma en que estos problemas han sido resueltos y de la relación costo-beneficio obtenido.

Capítulo 5

- Conclusiones -

Conclusiones

Se analizó el contexto de la manufactura de productos biotecnológicos a nivel general, se comprendió que la biotecnología industrial tiene la capacidad para que los países avancen en su desarrollo social y económico, sin embargo en un contexto globalizado y de creciente complejidad las empresas de base biotecnológica mexicanas, están obligadas a buscar e implementar sistemas que permitan un mejoramiento en términos de calidad, productividad y competitividad, que les permita permanecer y crecer en el mercado.

A partir de la revisión de conceptos y de elementos de diagnóstico propuestos por *Rodríguez*³⁰, *Levinson*³⁷, *Schein*²⁷, *García-Martínez*³¹ y *Ordoñez-Islas*³² se construyó un modelo de diagnóstico particular para el caso de estudio, centrado en los entornos de interacción primario del departamento de fermentación. Este modelo generado permitió llevar a cabo el análisis organizacional de la empresa mexicana de biotecnología industrial.

El estudio de caso reveló, a través del diagnóstico organizacional, que en el departamento de fermentación existe una problemática compleja, caracterizada por una escasa cultura organizacional y nula capacidad de mejora al interior de la organización. Se determinó que el comportamiento del departamento de fermentación es muy parecido al de una pequeña empresa mexicana ya que presenta problemas internos típicos que caracterizan a éste sector, como son³¹: la dependencia en la operación hacia el director, carencia de medición de resultados, ausencia de planeación, estructura organizacional inadecuada, falta de criterios objetivos para la resolución de problemas y toma de decisiones, falta de programas de mejora continua, entre otras. Dando como resultado un limitado desarrollo de la organización y una cultura laboral pobre.

Los tres problemas más representativos y relevantes, que requieren de especial atención a solucionar e implementar, y que permitirán mejorar la eficiencia en la gestión, los procesos y la organización, a un costo reducido y con relativa rapidez, son:

1. Dependencia en la operación hacia el director
2. Carencia de planeación y medición de resultados
3. Falta de programas de mejora continua

Si bien los problemas detectados no son de relevancia inmediata para la empresa ya que no involucran la supervivencia de la compañía en el corto plazo, el riesgo de no incorporar estrategias de mejora en la organización y quedarse al margen del cambio, radica no solo en el estancamiento y retraso natural de la empresa, con problemas crónicos y perjudiciales para la productividad y calidad, si no en la tendencia a incrementar los niveles de ineficiencia en la organización, la dilapidación de recursos, el escaso desarrollo y compromiso por parte de los empleados y la imposibilidad de

mejorar en términos de productividad y calidad, repercutiendo en el aumento de la pérdida de competitividad y de mercados.

Fue posible detectar áreas de oportunidad específicas para la empresa y se presentó una propuesta de solución (capítulo 4) basadas en herramientas con una combinación de métodos duros y blandos, que tienen la capacidad de elevar la mejora de la organización y la competitividad. No se privilegiaron las herramientas duras, introducción de alta tecnología ó la adquisición de nuevas tecnologías, ya que suelen tener alto costo de adquisición, requiere fuertes inversiones en capacitación para su aprovechamiento y suelen presentar grados de asimilación reducidos en empresas con cultura organizacional deficiente.

Se clasificaron los problemas en los distintos niveles de acción del departamento (estratégico, táctico y operativo) y se propusieron las siguientes herramientas para su solución: Planeación estratégica y administración por objetivos, gerencia visual, re-estructuración de la estructura organizacional, delegación de autoridad y comunicación efectiva, metodología para resolución de problemas y comunidades de aprendizaje, programa de mejora continua, estandarización y construcción de autodisciplina, mapeo de procesos y puntos de verificación, análisis de valor agregado y plan de capacitación efectivo.

La implementación no pudo ser llevada a cabo por limitaciones de tiempo, y quedo fuera del alcance de la presente tesis, sin embargo las propuestas son adecuadas para el estado de madurez de la empresa, ya que son sencillas, de poca inversión, efectivas y elementales para gradualmente fortalecer la organización del departamento de fermentación.

La evaluación económico-financiera de la propuesta de solución, no fue posible llevarla a cabo, debido a que no se tuvo acceso a los datos financieros involucrado en los procesos del departamento de fermentación. Sin embargo debido a que las herramientas propuestas están orientadas a ser implementadas bajo un enfoque de bajo costo y sentido común, se considera que los beneficios pueden tener un tiempo de retorno de inversión corto.

Se concluye que el presente trabajo consiguió sus objetivos y aportan un primer elemento de contribución hacia la mejora del departamento de fermentación, el reconocimiento y consciencia de los problemas internos por parte de los directivos de la empresa, es un primer paso hacia la voluntad de cambio. La siguiente fase implica el apoyo, participación y colaboración entre todos los componentes de la organización para poder implementar soluciones efectivas y ágiles, las propuestas de solución aquí presentadas requieren de un proceso de intervención con la ayuda de un consultor que facilite un proceso de implementación adecuado, que nos vaya acercando progresivamente al estado de mejora deseado.

Referencias bibliográficas

1. Trejo-Estrada, Ruiz-Font; **Situación de la Biotecnología en el Mundo**; Secretaria de Economía.
2. Pier Paolo Saviotti; **Informe de Vigilancia Tecnológica, Biotecnología**; Informe de tecnologías clave de la Comisión Europea.

3. Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (2007) <http://www.inegi.org.mx/sistemas/scian/>
4. www.europabio.org
5. **Biomass Program USA (2005)**, Technical Plan Summary, disponible en: www.eere.energy.gov/biomass/.
6. Enrique Galindo, Carlos Peña, Leobardo Serrano-Carreón; **Domesticar microorganismos en un biorreactor: los retos del bioingeniero.**
7. Demain, A.L. (1988) **Contributions of genetics to the production and discovery of microbial pharmaceuticals.** *Pure Appl. Chem.* 60, 833–836
8. Demain AL. **Small bugs, big business: the economic power of the microbe.** *Biotechnol Adv* 2000;18:459–546.
9. Demain, A.L. (2000) **Microbial Biotechnology.** Elsevier Science, TIBTECH January 2000 (Vol. 18)
10. Johan Vanhemelrijck, **impact of Biotechnology and Health Care Biotech**, EuropaBio, 2006 P.6
11. Bio, **Guide to Biotechnology**, 2008, p.2.
12. William J. Thieman, Michael A. Palladino, **“Introducción a la biotecnología”** Edit. Pearson,
13. Scheper T. **New enzymes for organic synthesis: screening, supply and engineering.** Berlin Springer; 1999.
14. Bommarius AS. **Biocatalysis: fundamentals and applications.** New York7 Wiley; 2004.
15. M. Gawilescu, Y. Chisti/ **Biotechnology Avances** 23 (2005) 471-499
16. Melmer G. **Biopharmaceuticals and the industrial environment.** In: Gellissen G, editor. *Production of recombinant proteins: novel microbial and eukaryotic expression systems.* Weinheim7 Wiley-VCH; 2005. p. 361–83.
17. Equipo Proyecto Kawax KEA-51; **Guia para la gestión y la creación de bioempresas**, 2007.
18. Ramírez O.T. **Biotecnología y la industria Farmacéutica.** En: *Biotecnología Moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI:retos y oportunidades*; F. Bolivar(ed.); Conacyt (ISBN 968-823-281-5)/Fondo de Cultura económica, México D.F. (2001/2002)
19. Guillermo Abdel Musik, **Trade and Innovation Performance of Mexico** alter NAFTA. CPROST Working Paper 2004-01, en <www.sfu.ca/~cprost/docs/guillermo1.doc>, marzo de 2009.
20. Alfredo Salomó Ganado; **La biotecnología en Mèxico**; Apuntes de coyuntura. Comercio exterior, vol 59, Núm. 10, Octubre 2009. Pag 777-783. <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/131/1/RCE1.pdf>
21. Erick j. Vandamm, André M. Biot, Smith Kline; **Biotechnology of Industrial Antibiotics**, Volume 22; *Drugs and pharmaceutical science.*
22. Eduardo Rodriguez, **Apuntes de bioingeniería**; Facultad de Química; 2013.
23. A. Fiechter - **Physical and chemical Parameters of Microbial Growth. Advances in Biochemical Engineering Vol. 30**, 7-60. Springer-Verlag, 1984.
24. Demain, A. L., y J. E. Davies. 1999. **Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology.** Ed. American Society for Microbiology, Washington D. C.
25. Cummings,Thomas y Worley, Christopher G., 2007,83.
26. Dr. Suarez Rocha; **Apuntes de Desarrollo de Empresas**, Facultad de Ingeniería; Posgrado en Planeación; 2012.
27. Schein, edgar H., **Consultoría de Procesos: Su papel en el Desarrollo Organizacional**, Fondo educativo Interamericano, EUA, 1973.
28. Laurence, P. y Lorsch Jayh, (2004) **Diagnostico Organizacional**, 1er edición, Centro
29. Howard, Ann, & Associates, **Diagnosis for Organizational Change: Methods and Models**, The Guilford Press, New York, 1994.
30. Rodriguez M., Dario, **Diagnostico Organizacional**, Alfaomega, México, 2005.
31. Dr. Garcia Martinez, **Apuntes de Intervención en Organizaciones**, Facultad de Ingeniería; Posgrado en Planeación; 2012.
32. Pedro Antonio Ordoñez islas. **“Metodología para el diagnóstico Organizacional de PYMES”** Tesis de Maestría; Programa de Posgrado en Ingeniería; Sistemas-Planeación; 2012.
33. Miguel A. Palomo Gonzales, **“Los Procesos de Gestión y la problemática de las PYMES”**, Ingenierías, Julio-Septiembre 2005, Vol. VII, No. 28

34. Jurado A., Vivar V., Pérez R. (1997). **Programa de apoyo a la microempresa**. Estrategia para el impulso de la vinculación Universidad-Empresa. Pallán C., Avila G. eds., 3er Congreso Nacional Cuernavaca, ANUIES, 1997.
35. **CIPI; Documento Informativo sobre las pequeñas y medianas empresas en México**. *Secretaría de Economía; 2001*. www.economia.gob.mx
36. Kauffman S.; **El desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas: un reto para la economía mexicana**; 2001
37. Levinson, Harry. **Organizational diagnosis**. Cambridge: Harvard University Press, 1972
38. ; Diario Oficial de la federación, **Estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas**, 30 de Junio de 2009
39. Ponce Talancón Humbeto; **Matris FODA: Alternativa de diagnóstico y determinación de estrategias de intervención en diversas organizaciones**. Enseñanza en Psicología; Vol. 12, Num. 1: 112-120 ; 2007.
40. Charles Alexander Sablich Huamani . **Modulo de administración y dirección de empresas**, ;2007. <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/modulo-administracion-direccion-empresas-libro.pdf>
41. De la Cerda Gastelum, Jose, Ñuñez de la Peña, Francisco; **“La Administración en desarrollo. Hacia una nueva gestión administrativa en México-Latioamerica”**; México; Diana; 1996.
42. Ackoff, Russell,L.; **“Rediseñando el futuro”**; México; Limusa; 1981.
43. Demain, A.L, **Fermentation and Enzyme Technology**.
44. Antonio Gracia, Mariano; **“El desarrollo organizacional en las pequeñas empresas: una propuesta de intervención interactiva”**; Tesis de Doctorado; Programa de Posgrado en Ingeniería; Sistemas-Planeación; 2013.
44. Adolfo Acevedo Borrego, Carolina Linares Barrantes, Orestes Cachay Boza; **Herramienta para superar el dilema gerencial: Toma de decisiones o resolución de problemas Industrial**; vol. 13, núm. 1, 2010, pp. 18-27, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú.
45. **Norma Internacional ISO 9001;2008**, Traducción oficial; 2008.
46. Peter Checkland, **Systems Thinking, Systems Practice**, G.B. John Wiley, 1986.
47. **Diagrama de Causa-Efecto**; www.fundibeq.org/
48. Gabriel de las Nieves Sánchez Guerrero; **Técnicas Participas para la Planeación**; **Fundación ICA**, A.C.; 2003.
49. Alejandra Chacón Gutierrez; **“Ejecución del Plan estratégico para pequeñas empresas bajo un esquema interactivo de Consultoría”**; Tesis de Maestría; Programa de Posgrado en Ingeniería; Sistemas-Planeación; 2013.
50. Jorge Martínez Montes. **“Curso: Lean Manufacturing, Manufactura esbelta”** Asociación Mexicana de Envase y Embalaje, A.C.; 2011.
51. Ma. Del Rocio Angeles Gómez **“Administración estratégica como la base de la calidad en desarrollo empresarial”** Tesis de Licenciatura; Instituto de ciencias básicas e ingeniería; 2005.
52. Thomas Kuhn; **“La estructura de las revoluciones científicas”**; FCE; México; 1971.
53. Enrique Maldonado Gonzales, **La administración por objetivos: instrumento de comunicación e integración organizacional y medio de autorealización personal**, Tesis de Maestría, 1971, UANL.
54. Octavio Garcia R. **Administración por objetivos**, <http://bibliotecadigital.univalle.edu.co/bitstream/10893/7842/1/Laadministracionporobjetivos.pdf>
55. Giegold C. William. **Administración por Objetivos**. McGraw-Hill. México 1982
56. Naranjo Pérez, Remberto; Mesa Espinosa, María Antonieta y Solera Salas, José, **De la Administración por objetivos al control estratégico**, Tecnología en Marcha. Vol. 18 N.º 1.
57. Alfredo Acle Tomasini **“Planeación estratégica y control de calidad total”** México; 1971.
58. Centro de ingeniería de la calidad; Cali, Colombia. www.cicalidad.com
59. Acevedo Borrego, Adolfo; Linares Barrantes, Carolina; Cachay Boza, Orestes **“Herramienta para superar el dilema gerencial: Toma de decisiones o resolución de problemas”** Industrial Data, vol. 13, núm. 1, enero-julio, 2010
60. Brenda Bucheli y Gabriela Romo; **Comunidades de Aprendizaje: Lecciones Aprendidas sobre experiencias en América Latina** ; Praxis Note 1 6 Comunidades de Aprendizaje © INTRAC 2005
61. Masaki Imai
62. Brady Worldwide Inc; **Manual de fábrica visual**;2012. www.BradyLatinAmerica.com/lean

63. Theodore Bryant, **"Self-Discipline in 10 Days: How to go from, thinking doing"** HUB Publishing, Human Understanding and Behavior Publishing Seattle, Washington; 2011
64. Codex Alimentarius, **"Codigo internacional de practicas recomendado"** ; CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003
65. Pemex; **Guia de aprendizaje: Mapeo de procesos; aprendizaje virtual.**
<http://aprendizajevirtual.pemex.com/>
66. Bao B, Bao Da. **Usefulness of value added and abnormal economic earnings: empirical examination.** Journal of Business Finance and Accounting, 25(1) y (2), January/ March 1998, 0306-686X.
69. Bradley TG. **Descubra el valor de su cliente.** Prentice Hall Hispanoamérica S.A.;1996
70. Instituto Internacional de planeamiento de la educación; **Resolución de problemas "Diez módulos destinados a los responsables de los proceso"**