



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
INGENIERÍA DE SISTEMAS - PLANEACIÓN**

TESIS:

**Estrategia para resolver problemas organizacionales en un Sistema de
Investigación Clínica.**

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

Maestro en Ingeniería de Sistemas

PRESENTA:

Jorge Luis Romero González

TUTOR:

Dr. Javier Suarez Rocha

México, D.F., MAYO 2013

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Dr. José Jesús Acosta Flores
Secretario: M. en I. Arturo Fuentes Zenón
Vocal: Dr. Javier Suárez Rocha
1^{er.} Suplente: M. en I. Mariano Antonio García Martínez
2^{do.} Suplente: M. en I. Francisca Irene Soler Anguiano

Lugar o lugares donde se realizó la tesis: Ciudad Universitaria, México, D.F.

TUTOR DE TESIS:

Dr. Javier Suárez Rocha

FIRMA

INDICE

	Pág.
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
INTRODUCCIÓN	6
CAPÍTULO 1	8
FORMULACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA	
1.1. CONSTRUCCIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.	9
1.2. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA.	13
1.3. OBJETIVOS GENERAL Y ESPECÍFICOS.	15
1.4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	16
1.5. ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN.	17
1.6. CONCLUSIONES.	18
CAPÍTULO 2	19
MARCO TEÓRICO DE REFERENCIA	
2.1. METODOLOGÍA DE SISTEMAS SUAVES.	20
2.2. ENFOQUE CIBERNÉTICO SUAVE.	31
2.3. CONCLUSIONES.	37
CAPÍTULO 3	38
ESTRATEGIA DE SOLUCIÓN	
3.1. DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA	39
3.2. CONCLUSIONES	50
CAPÍTULO 4	51
APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA EN UN ESTUDIO DE CASO	
4.1. APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA	52
4.2. CONCLUSIONES	74
CAPÍTULO 5	76
CONCLUSIONES GENERALES	
5.1. CONCLUSIONES TEÓRICAS	77
5.2. CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE CASO	79
5.3. LINEAS DE INVESTIGACIÓN A SEGUIR	80
BIBLIOGRAFÍA / MESOGRAFIA	81

RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se estableció una **estrategia** para el diagnóstico y la solución de problemas organizacionales, a través de la realización de un **proceso de intervención**, dentro de una Organización que realiza estudios de Investigación Clínica para la industria farmacéutica.

Esta estrategia se construyó tomando como base la realización de dos actividades principales; por un lado, la **identificación de problemas organizacionales** mediante la aplicación de la **Metodología de Sistemas Suaves (MSS)** de Checkland, para el diagnóstico de problemas complejos, no estructurados, debido a la naturaleza de la empresa y a que las problemáticas que ésta enfrenta, emergen como resultado de las relaciones entre las personas dentro de la organización.

Por otro lado, la segunda actividad a realizar dentro de la estrategia es la **administración del cambio organizacional** mediante el establecimiento, dentro de la organización, de un sistema autorregulado de control bajo el **Modelo de Sistemas Viables (MSV)** de Beer-Ashby, que se encargara de coordinar, ejecutar y monitorear las líneas de acción que surgieron como parte de la estrategia de solución a la problemática.

La estrategia propuesta se establece como un **proceso de aprendizaje y mejora continua**, en cualquier tiempo durante la existencia de la organización, lo que le permitirá enfrentar cada situación problemática a partir de la intervención, y no limitarla a un evento único.

Palabras Clave:

Estrategia.

Proceso de intervención.

Identificación de problemas organizacionales.

Metodología de Sistemas Suaves (MSS).

Administración del cambio organizacional.

Modelo de Sistemas Viables (MSV)

Proceso de aprendizaje.

Mejora continua.

ABSTRACT

The present research work established a **strategy** for the diagnosis and solution of organizational problems, through the conduction of an **intervention process** within an organization that executes clinical research studies for the pharmaceutical industry.

This strategy is built based on the completion of two major activities; on the one hand, the **identification of organizational problems** by applying the **Soft Systems Methodology** (SSM) of Checkland, for diagnosing complex, unstructured problems, due to the nature of the company, as problems it faces emerge as a result of the relationships between people within the organization.

On the other hand, the second activity performed within the strategy is **organizational change management** through the establishment, within the organization, a self-regulatory system under control **Viable Systems Model** (VSM) Beer-Ashby, who responsible for coordinating, implementing and monitoring the action lines that emerged as part of the solving problem strategy.

Proposed strategy is established as a **learning process** and **continuous improvement**, at any time during the existence of the organization, allowing you to tackle each problem situation from the intervention, and not limited to a single event.

Keywords:

Strategy.

Intervention process.

Identification of organizational problems.

Soft Systems Methodology (SSM).

Organizational change management.

Viable Systems Model (VSM)

Learning process.

Continuous improvement.

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo de investigación se propone la aplicación de una estrategia diseñada para la identificación y solución de problemas organizacionales dentro de una empresa (OIC) que conduce estudios de investigación clínica para empresas dentro de la industria farmacéutica, haciendo uso de herramientas sistémicas suaves.

El modelo de estrategia propuesto considera una actividad inicial de **identificación de problemas organizacionales**, haciendo uso de herramientas suaves en el diagnóstico de problemas y la prescripción de soluciones (Pensamiento Sistémico, Metodología de Sistemas Suaves) y en la implantación de mejoras propuestas (Planeación Estratégica-Operativa).

Así como una actividad posterior, enfocada a **dirigir y controlar el proceso de cambio planeado**, definiendo un sistema conducente dentro de la organización (Enfoque Cibernético Suave, Modelo Cibernético de Sistemas Viables), con el fin de hacer un mejor uso de los recursos con que cuenta la OIC para la realización de estudios de investigación clínica.

Dado que la organización en estudio enfrenta situaciones complejas en las que es complicado llegar a conocer y a definir del todo un problema en específico, la estrategia propuesta se establece como un proceso de aprendizaje continuo para solucionar cualquier situación problemática que pueda llegar a presentarse.

La estrategia se aplica dentro de la organización mediante un **proceso de intervención** conducido dentro de la misma; es a través de esta intervención organizacional como se propone asegurar que la empresa disminuya la desviación entre la dirección real actual, respecto a la ideal trazada para su operación. Esta desviación se debe resolver identificando las causas que le dan origen, y debe retomar la dirección correcta que la lleve a cumplir los objetivos y alcanzar las metas que han sido establecidas.

La estrategia se divide en cuatro etapas con actividades específicas a completar en cada una de ellas:

Etapas 1. Construcción del Objeto de Estudio.

Esta etapa se inicia con el análisis del sistema al que pertenece la organización (OIC), las relaciones que tiene con su medio ambiente, y llega hasta el análisis de la estructura de ésta: las relaciones entre sus partes y cómo afectan estas relaciones a cada uno de los elementos del todo y su relación con el entorno, estableciendo los distintos subsistemas que lo conforman y los suprasistemas de los que forma parte. Se establece el estado actual de la organización y el estado deseado, para que con esto comenciar a establecer los parámetros e indicadores de los avances que se tengan en etapas posteriores.

Etapa 2. Diagnóstico.

A través de entrevistas y técnicas participativas los integrantes de la organización involucrados en cada proceso, identificarán los principales problemas que enfrentan, así como los resultados o efectos de estos. Se formarán grupos de problemas para identificar el problema central, sus causas y sus efectos dentro de la organización.

Etapa 3. Líneas de acción.

Una vez que se cuenta con la prescripción, se realiza la evaluación y la selección de las soluciones o líneas de acción a seguir dentro de un modelo general para la solución del problema, así como también para el planteamiento de objetivos.

Etapa 4. Plan de implantación.

Es en esta última etapa en la cual se propondrán las medidas y los indicadores de desempeño para la implantación de las soluciones, los recursos destinados a asegurar la implantación de las soluciones seleccionadas, cambios en la estructura o en los procesos, con el fin de observar el efecto en la organización.

CAPÍTULO 1.

FORMULACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA.

- 1.1. CONSTRUCCIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.
- 1.2. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA.
- 1.3. OBJETIVOS GENERAL Y ESPECÍFICOS.
- 1.4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.
- 1.5. ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN.
- 1.6. CONCLUSIONES.

<p>Descripción del proyecto: Reducción de inconsistencias en documentación y errores en documentación en visitas de monitoreo.</p>	<p>Marco Teórico de Referencia del Facilitador :</p>
<p>Planteamiento de la problemática: Se han identificado problemas de calidad en la información generada en los sitios de investigación, esto se ha observado en las visitas de monitoreo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha presentado un número alto de aclaraciones (Queries) dentro de los expedientes. • Incumplimiento de fechas de visitas de monitoreo. • Se han requerido incrementar las visitas de monitoreo con el fin de corregir y resolver consultas de investigadores. • Rotación de personal capacitado (Monitores clínicos). • Se ha presentado un fenómeno de rotación de investigadores y sub-investigadores en cada uno de los sitios. • Se han presentado de manera recurrente quejas del Investigador Principal sobre el apoyo recibido por el grupo de monitores. • Percepción de desconfianza y fricciones personales dentro del grupo de monitores. 	<p>Diagnóstico:</p> <p>Al tratarse de problemáticas no estructuradas y con alta influencia del factor humano afectado principalmente por las relaciones entre participantes, no es posible establecer o estructurar un problema determinado pero si se identifican actividades o situaciones problemáticas definidas.</p>
<p>Importancia para el negocio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se han tenido que solventar los costos debidos a mala calidad en la información registrada en los registros de investigación. • Pérdida de la inversión de personal capacitado dentro de la organización. • Pérdida de clientes ya registrados en cartera al no poder asegurar los niveles de calidad establecidos por cada uno de los patrocinadores de los estudios. • Pérdida de credibilidad y confianza para futuras cuentas dentro del ramo. 	<p>Líneas de acción: Intervención Organizacional</p>
<p>Estructuración de la intervención: Basado en la experiencia del Facilitador:</p> <p>La organización OIC enfrenta una problemática compleja con problemas no definidos. Se describe funcionalmente como una empresa de servicios e implica acción en tiempo real, incluyendo la toma de decisiones respecto a la programación de actividades , control de sus operaciones y distribución de sus recursos. El servicio que prestan implican un alto grado de contacto con el cliente y ocurre dentro de los sitios donde realizan la investigación, por lo que se encuentran limitadas las operaciones de que se disponen: actividades finitas en tiempos finitos que sólo pueden realizarse una vez, por lo que no es posible establecer un control estrecho de manera remota.</p>	

1.1. CONSTRUCCIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.

El contacto inicial para este trabajo de investigación se hace a través de la Gerencia de una de las áreas de especialidad en las que la empresa opera. La Organización (OIC) se describe funcionalmente como una Empresa de Servicios que realiza estudios de investigación clínica para empresas farmacéuticas en México y América Latina principalmente, para la aprobación de nuevos medicamentos.

Desde el punto de vista de Enfoque de Sistemas es posible conceptualizar esta organización como un **sistema** en sí misma, que se encuentra definido a su vez dentro del **suprasistema** de todas las organizaciones que prestan el mismo servicio dentro del ramo y que tienen un efecto directo sobre la OIC al constituir su competencia y/o aliados estratégicos, con relaciones y efectos.

A su vez, existe para la OIC un **metasistema** constituido por sus clientes potenciales, es decir, las empresas del sector farmacéutico que son los interesados en contratar el servicio de la OIC

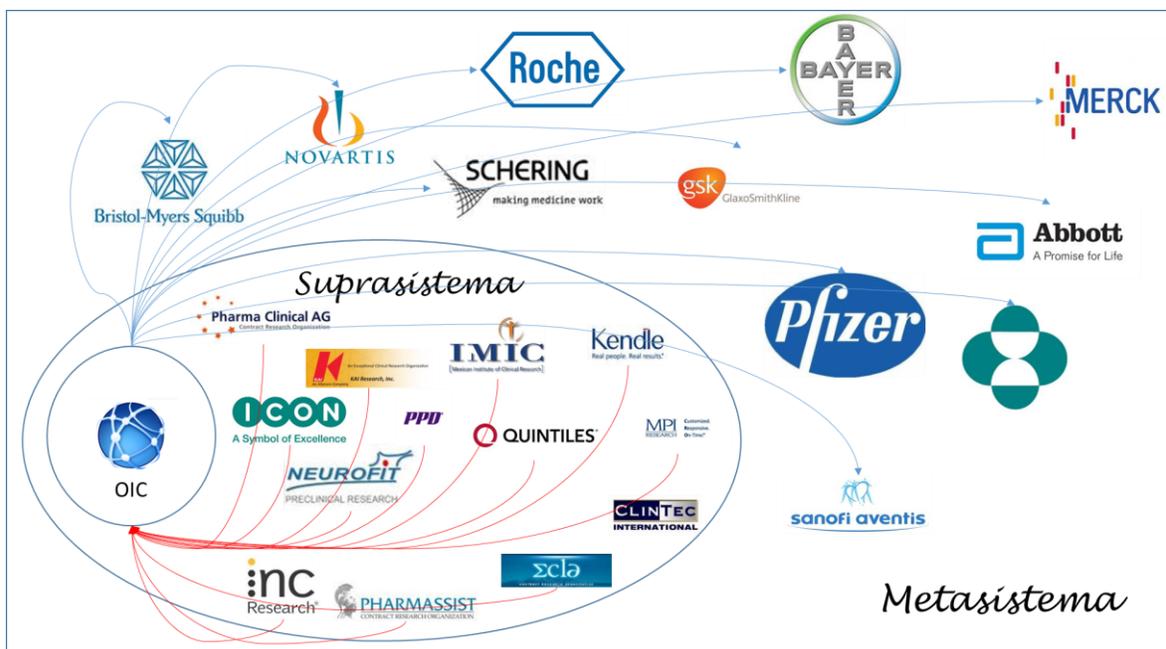


Fig. 1.1. ENTORNO DE LA ORGANIZACIÓN EN ESTUDIO.

Siguiendo con el enfoque de sistemas, la OIC se encuentra formada por componentes que forman a su vez **subsistemas** que interactúan entre sí, con relaciones y efectos dentro de la operación de la misma:

La OIC en estudio presenta una estructura organizacional lineal tradicional reflejada en su organigrama: es dirigida por un **subsistema Dirección de Investigación** que se encarga de realizar actividades de administración estratégicas para la organización. Se encarga de alinear las actividades del área de investigación clínica con las necesidades de negocio de la empresa farmacéutica.

A su vez, el área de Investigación Clínica se compone de cuatro **subsistemas Gerencias organizadas por áreas de especialización**, entre las que se dividen los estudios de investigación a realizar de acuerdo con el área de especialidad para la que se enfoca el medicamento en desarrollo.

Cada gerencia de área cuenta con la colaboración de un **subsistema** equipo de **Monitores Clínicos** para realizar las funciones operativas de conducción de estudios clínicos. El área en estudio cuenta con la colaboración de cuatro monitores clínicos contratados directamente por la empresa y puede subcontratar otras empresas externas especializadas en el servicio de monitoreo clínico para cubrir sus necesidades operativas, mismas que conforman a su vez un subsistema fuera de la estructura rígida de la organización, pero que interactúan realizando las mismas funciones.

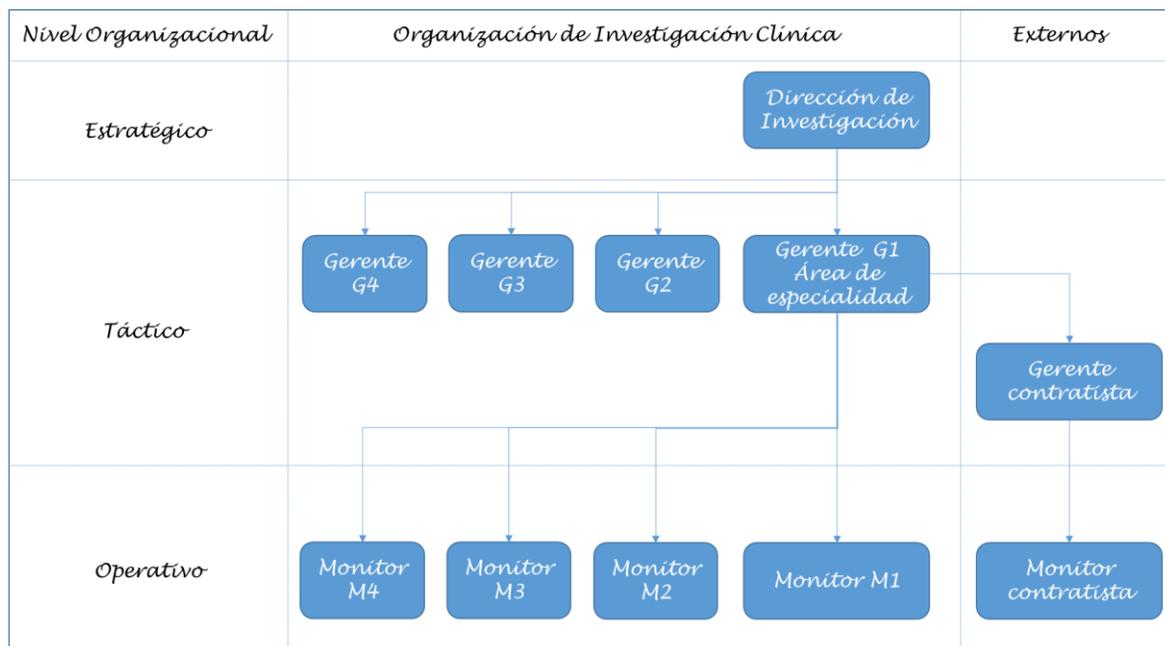


Fig. 1.2. ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN EN ESTUDIO.

Cada una de las Gerencias realiza funciones tácticas en la administración y organización de actividades para la realización de estudios clínicos, se encarga al mismo tiempo, de la administración del personal a su cargo y de establecer los convenios con investigadores y cada uno de los sitios de investigación, en donde que se realiza geográficamente cada estudio. Cada gerencia puede conceptualizarse como una célula de trabajo independiente en estructura y funciones respecto a las demás Gerencias del área.

La estructura funcional dentro de la OIC para la conducción de estudios de investigación clínica se centra en las actividades que son coordinadas por cada **Gerencia**, mismas que son realizadas por su equipo de **Monitores Clínicos**, ya sean internos y/o externos, en colaboración adicionalmente, con su equipo de **Investigadores** seleccionados de acuerdo al área de especialidad terapéutica. Este grupo de investigadores conforman un **subsistema externo crítico** en la operación de la organización.

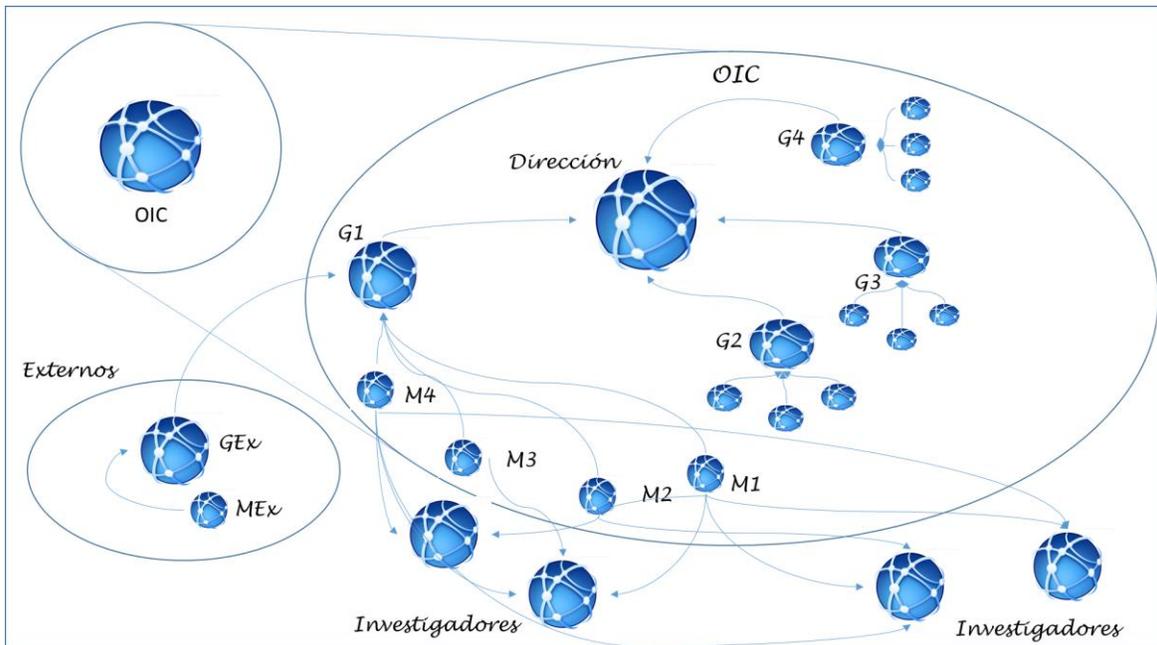


Fig. 1.3. ESTRUCTURA FUNCIONAL Y SUBSISTEMAS DE LA ORGANIZACIÓN EN ESTUDIO.

Los participantes en los estudios de investigación clínica son muy diversos y representan a diversas entidades o subsistemas dentro de la descripción de la OIC:

<i>Participantes</i>	<i>Responsabilidades</i>
<i>Investigador (Cliente)</i>	<i>Subsistema afectado por las actividades del proceso de transformación. Ejecuta el protocolo de investigación. Recolecta la información generada de la aplicación del protocolo. Aporta su conocimiento y habilidad con el fin de aplicar el protocolo.</i>
<i>Monitor (Actor)</i>	<i>Subsistema que realiza el proceso de transformación. Responsable de la calidad de la información, verifica el cumplimiento. Enlace entre el investigador y el patrocinador del estudio.</i>
<i>Protocolo de estudio (Proceso)</i>	<i>Proceso de transformación llevado a cabo por el sistema. Actividades del estudio descritas en el protocolo de investigación</i>
<i>Monitoreo clínico (Visión)</i>	<i>Perspectiva o visión que proporciona el significado del sistema. Cumplimiento de buenas prácticas clínicas.</i>
<i>Gerente (Propietario)</i>	<i>Propietario, dueño del sistema. Debe proporcionar el protocolo de estudio a aplicar. Debe asegurar el abastecimiento de recursos necesarios.</i>
<i>Investigación clínica (Entorno)</i>	<i>Medio ambiente, interacciones con otros sistemas. Aprueba y vigila la validez ética del trabajo de investigación. Regulación de buenas prácticas clínicas.</i>

Cuadro. 1.1. ANÁLISIS DE PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Para realizar el análisis de participantes en este trabajo de investigación se utiliza la nemotecnia CATWOE correspondiente a la Metodología de Sistemas Suaves, para considerar a aquellos participantes relevantes dentro de una visión o punto de vista específicos correspondiente a la conducción o realización de estudios de investigación y dentro de las actividades realizadas por la organización en el proceso de transformación específico que la define.(7)

Entendiendo un Proyecto como una actividad que se realiza una sola vez, con una determinada o limitada cantidad de recursos asignados para su realización, así como un periodo de tiempo determinado para ser realizado, es posible que cada estudio de Investigación Clínica sea conceptualizado en sí mismo como un proyecto, que entra al Área de Investigación Clínica para ser conducido o llevado a cabo (requiriendo un servicio o proceso de transformación) dentro de un periodo de tiempo determinado y con una cantidad determinada de recursos asignados.

El estudio de investigación clínica como proceso de transformación se puede conceptualizar en un primer nivel de complejidad como un proceso en el que se aplica o se hace uso de recursos diversos, donde el más relevante es el factor humano para realizar estudios clínicos a través de la aplicación y seguimiento de protocolos de investigación realizada en humanos con el fin de generar información para el beneficio de la empresa farmacéutica patrocinadora de la investigación.

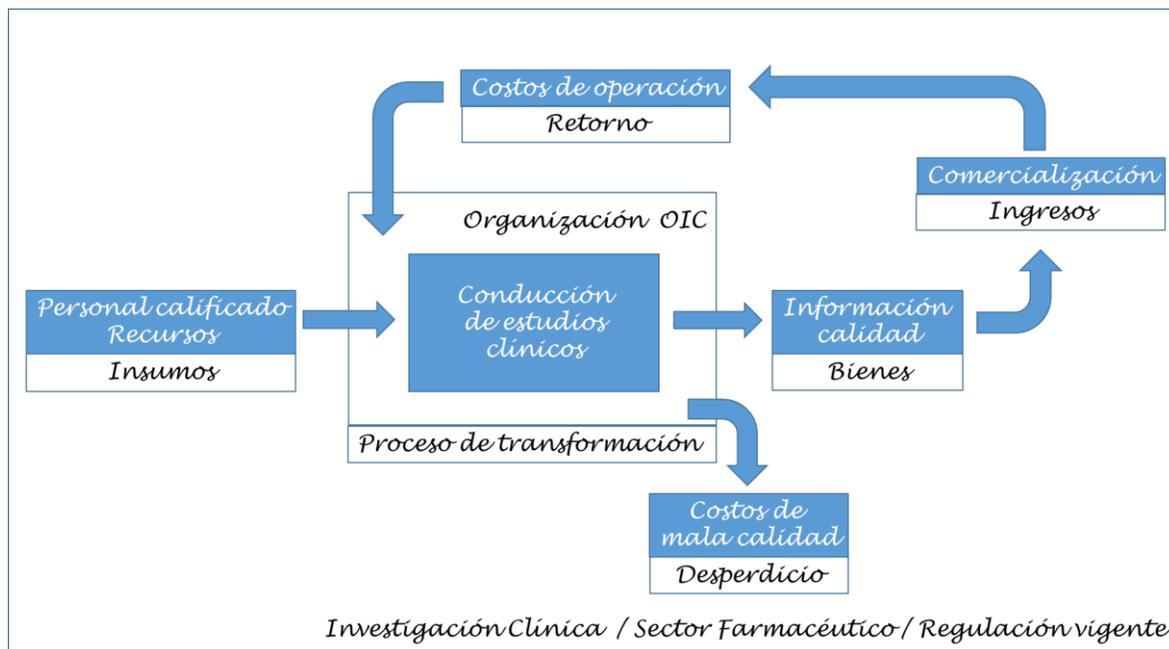


Fig. 1.4. PROCESO GENERAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (Modelo de caja negra).

2.2. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA.

El contacto inicial para este trabajo de investigación se hizo a través de la Gerencia de una de las áreas de especialidad en las que la empresa opera. Esta Gerencia identificó una problemática compleja dentro de su área, sin alcanzar a diagnosticar un problema específico, el que dé lugar a estas condiciones no favorables en que se encuentra operando su área.

Planteamiento de la problemática:

Se han identificado problemas de calidad en la operación en los sitios de investigación, esto se ha observado en la revisión de documentos después de las visitas de monitoreo:

- Se ha presentado un número alto de aclaraciones (Queries) dentro de los expedientes.*
- Incumplimiento de fechas de visitas de monitoreo.*
- Se han requerido incrementar las visitas de monitoreo con el fin de corregir y resolver consultas de investigadores.*
- Rotación de personal capacitado (Monitores clínicos).*
- Se ha presentado un fenómeno de rotación de investigadores y sub-investigadores en cada uno de los sitios.*
- Se han presentado de manera recurrente quejas del Investigador Principal sobre el apoyo recibido por el grupo de monitores.*
- Percepción de desconfianza y fricciones personales dentro del grupo de monitores.*

Cuadro 1.2. RESUMEN DE LA PROBLEMÁTICA OBSERVADA EN LA ORGANIZACIÓN EN ESTUDIO (Problem statement).

Dentro del Sector Farmacéutico, la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos son de gran importancia estratégica para el negocio, llegando a condicionar incluso la permanencia de las empresas farmacéuticas en este mercado tan competitivo, debido a la gran inversión que realizan y al limitado tiempo para la explotación exclusiva del producto (manejo de patentes): un proceso normal de desarrollo de un medicamento nuevo puede llevar poco más de 20 años y tener un costo total superior a 250 millones de dólares, con una muy baja probabilidad de conseguir resultados satisfactorios y con un alto riesgo de no tener éxito en el mercado.

La Investigación Clínica es el proceso experimental planeado necesario para que los nuevos productos en investigación farmacéutica se conviertan en innovaciones terapéuticas que generen nuevas oportunidades comerciales para las empresas

farmacéuticas que invierten grandes cantidades de recursos en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos para su comercialización, o que por el contrario estos nuevos medicamentos sean rechazados y se abandone su desarrollo, con el alto costo asociado para la empresa.

Una de las causa de rechazo y que representa el peor escenario por el que se abandona el desarrollo de un nuevo medicamento es el asociado a la mala calidad de los resultados de investigación por una conducción deficiente de los estudios clínicos.

El resultado de los estudios de investigación es de importancia crítica para la Organización de Investigación Clínica vista como empresa, que a la vez da lugar al **caso de negocio** para el cual que se realizó el presente trabajo de investigación, ya que se desenvuelve en un sector de alta competencia como lo es el sector farmacéutico, donde la optimización de los recursos es estratégica para el negocio y debe obtenerse el máximo beneficio de la inversión, con el menor costo asociado a la operación y en el menor tiempo posible para asegurar su participación en el mercado de conducción de estudios de investigación clínica para la industria farmacéutica.

Como se observa en la figura Fig. 1.5, el entregable de la OIC es información, que debe cumplir con especificaciones de calidad para ser considerada útil para la empresa farmacéutica (Patrocinador) que contrató sus servicios. Es decir: para la OIC vista como negocio, su proceso de transformación que es conducir estudios de investigación clínica, debe realizarse cumpliendo las especificaciones impuestas por el Patrocinador dentro de la Regulación Vigente, cuidando mantener los costos de operación al mínimo necesario. Esto es un riesgo tangible al tener que solventar costos de mala calidad al tener que realizar operaciones repetitivas o tener que corregir problemas operacionales.

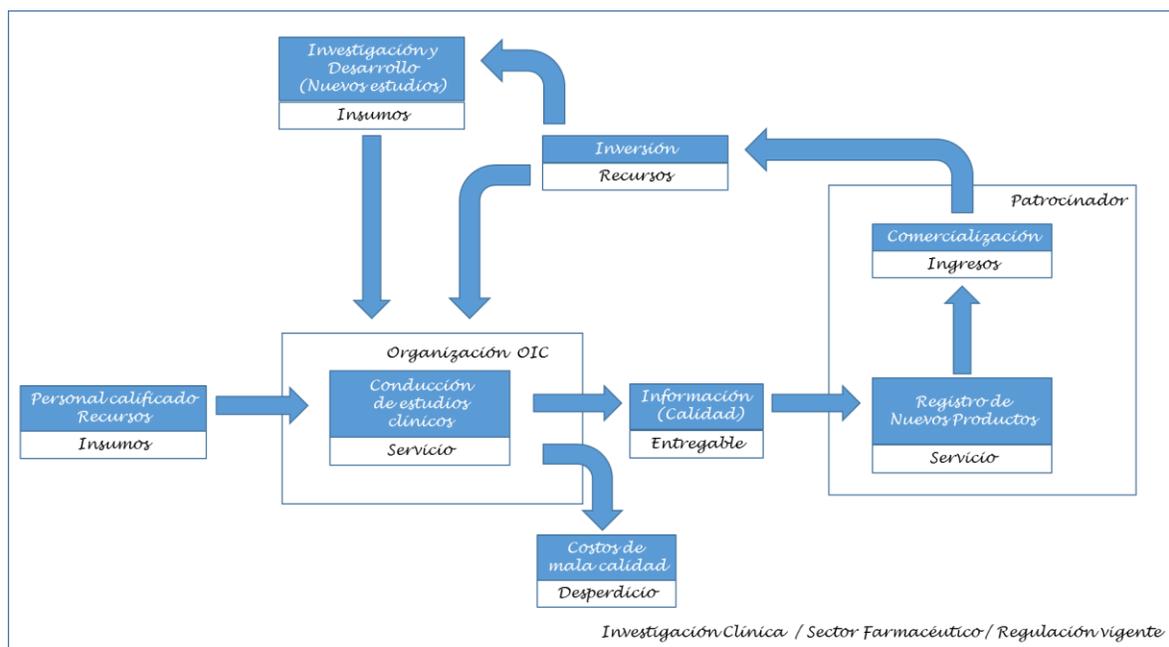


Fig. 1.5. IMPORTANCIA DE LA CONDUCCIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS COMO CASO DE NEGOCIO (Business Case).

Por otro lado, la OIC enfrenta riesgos intangibles tales como la pérdida de prestigio y credibilidad, mismos que se convierten en pérdidas de oportunidades de negocio al no captar nuevos clientes o bien perder clientes ya existentes.

Finalmente, existe el riesgo latente de obtener información sin validez regulatoria debido a la conducción del proceso, lo cual significaría no solo la pérdida de cuentas, sino que además puede implicar demandas legales, penalizaciones regulatorias e incluso a desaparición de la organización debida a malas prácticas.

Caso para el negocio: (Importancia)

Se han tenido que solventar los costos debidos a mala calidad en la información registrada en los registros de investigación:

- Pérdida de la inversión de personal capacitado dentro de la organización.*
- Pérdida de clientes ya registrados en cartera al no poder asegurar los niveles de calidad establecidos por cada uno de los patrocinadores de los estudios.*
- Pérdida de credibilidad y confianza para futuras clientes dentro del ramo.*
- Incremento en los costos de operación y disminución en los ingresos*
- Riesgos de penalizaciones y/o demandas legales insostenibles para el negocio.*

Cuadro 1.3. RESUMEN DEL CASO PARA EL NEGOCIO (Business case).

2.3. OBJETIVOS GENERAL Y ESPECÍFICOS.

OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar y aplicar una estrategia para resolver problemas de tipo organizacional a través de una intervención en un Sistema de Investigación Clínica (OIC).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar un marco de referencia teórico para construir la estrategia propuesta.
- Construir el Objeto de estudio de la OIC.

- Diagnosticar problemas organizacionales en la OIC en estudio.
- Diseñar una estrategia de solución con base en los problemas identificados en la operación de la OIC en estudio.

2.4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

La organización OIC enfrenta una problemática compleja con problemas no definidos. Se describe funcionalmente como una empresa de servicios e implica acción en tiempo real, incluyendo la toma de decisiones respecto a la programación de actividades, control de sus operaciones y distribución de sus recursos.

De lo anterior surge la pregunta de investigación que da lugar al presente trabajo:

“¿Es factible la aplicación de una estrategia específica dentro de una Organización de Servicios (Organización de Investigación Clínica, OIC) para la identificación y solución de problemas organizacionales, que dé como resultado la mejora de las operaciones realizadas por la organización?”.

El servicio que presta implica un alto grado de contacto con el cliente y ocurre dentro de los sitios donde realizan la investigación, por lo que se encuentran limitadas las operaciones de que se disponen: actividades finitas en tiempos finitos que sólo pueden realizarse una vez, por lo que no es posible establecer un control estrecho de manera remota.

Entendiendo un Proyecto como una actividad que se realiza una sola vez, con una determinada cantidad de recursos asignados para su realización, así como un periodo de tiempo determinado para ser realizado, es posible que cada estudio de Investigación Clínica sea conceptualizado en sí mismo como un proyecto, que entra al Área de Investigación Clínica para ser conducido o llevado a cabo (requiriendo un servicio o proceso de transformación) dentro de un periodo de tiempo determinado y con una cantidad determinada de recursos asignados.

Al tratarse de problemáticas no estructuradas y con alta influencia del factor humano afectado principalmente por las relaciones entre participantes, no es posible establecer o estructurar un problema determinado pero si se identifican actividades o situaciones problemáticas definidas.

Para resolver esta pregunta se propone la realización de una intervención organizacional estructurada bajo la visión de la aplicación de herramientas suaves como la Metodología de Sistemas Suaves de Checkland y el Enfoque Cibernético enfocado a sistemas suaves, bajo el Modelo de Sistema Viable de Beer-Ashby.

2.5. ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN.

La información generada del proceso de intervención es de carácter confidencial y pertenece a la organización en estudio. Es posible la utilización del estudio de caso dentro del reporte escrito del presente trabajo experimental por su carácter académico, con la restricción de no utilizar la imagen, razón social, marcas, producto o cualquier otra característica de la empresa que proporcioné información para la identificación de la misma, así como tampoco utilizar información sensible para la organización, sus empleados y sus clientes.

Para este trabajo de investigación, la estructura funcional dentro de la OIC para la conducción de estudios de investigación clínica se centra en las actividades que son coordinadas por la Gerencia de Área G1, mismas que son realizadas por su equipo de monitores clínicos, ya sean internos y/o externos, en colaboración con su equipo de Investigadores seleccionados de acuerdo al área de especialidad terapéutica.

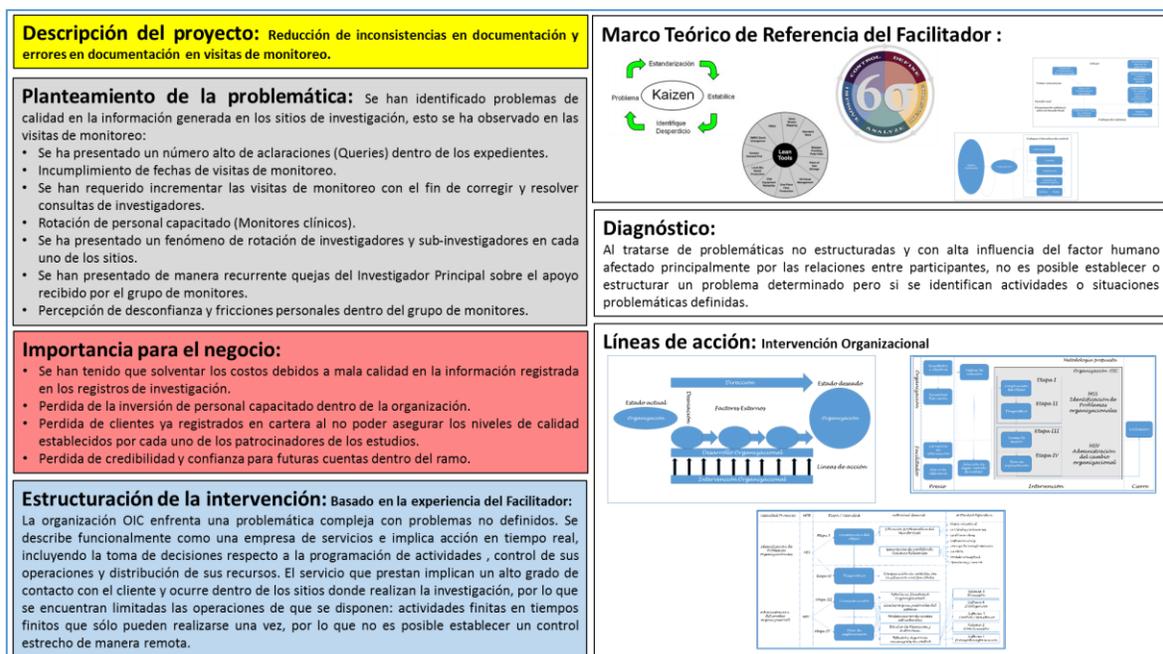


Fig. 1.6. RESUMEN INICIAL DEL PROYECTO Y PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA (Project Charter).

El trabajo se centra en estructurar un proyecto con el fin de identificar las causas que están generando la problemática discutida anteriormente y que se percibe a través de numerosos problemas operativos y errores dentro de la información documentada de los estudios realizados.

Dado que la organización cuenta con el equipo de monitores, quienes son los encargados específicamente del el aseguramiento de la calidad de la información, el trabajo de investigación se centra en sus procesos, su operación, su estructura y el personal de este equipo, así como en su interacción con los investigadores, en cada uno de los en los sitios donde realizan sus actividades de monitoreo.

2.6. CONCLUSIONES.

El prestar el servicio de conducción de estudios implica acciones a realizar en tiempo real y requiere la toma de decisiones respecto a la programación de actividades, control de las operaciones y distribución de los recursos disponibles de manera inmediata.

Este servicio implica un alto grado de contacto con el cliente y ocurre en el mismo lugar en el que se consume por lo que se encuentran limitadas en las operaciones de que se disponen, incluso la organización puede ser parte del sistema por lo que no es posible establecer un control estrecho fuera del sitio de investigación.

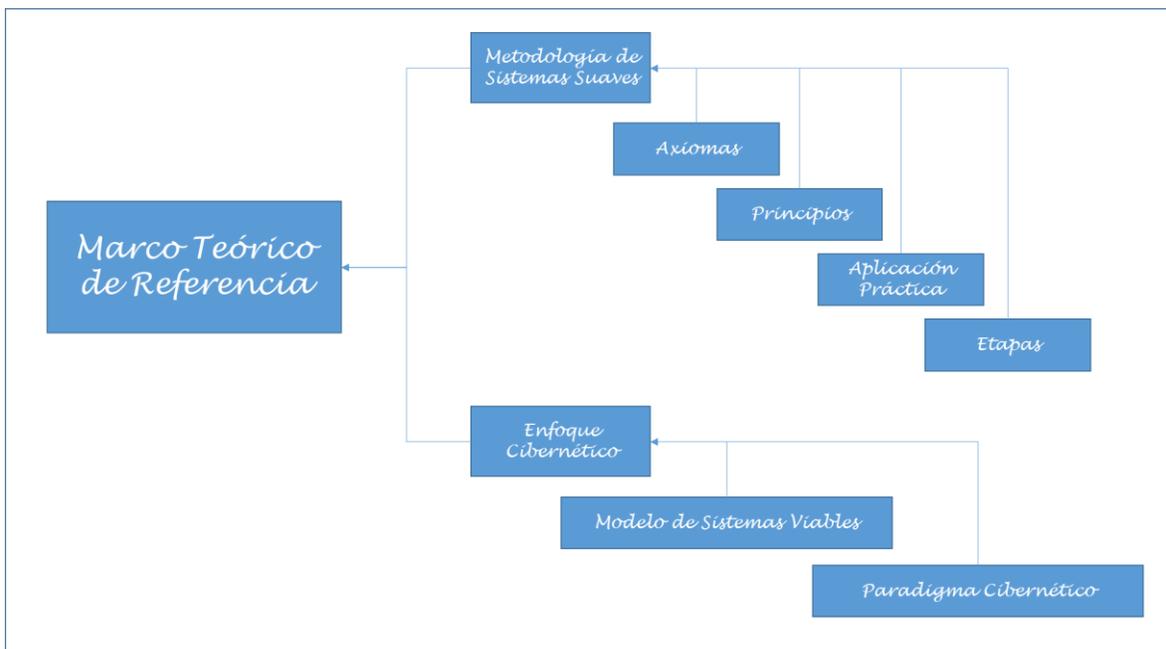
Al contar con esta restricción de recursos, se hace necesario para todas las Organizaciones de Investigación Clínica (OIC's) el buscar el eliminar cualquier desviación de lo que se espera sea el resultado de la función de la organización, o bien la inadecuada función de un elemento dentro de la estructura de la misma, es decir, debe buscar disminuir o eliminar cualquier problema que no le permita realizar sus actividades de la manera en que estas deben ser realizadas.

Si bien la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos constituyen las futuras fuentes de ingreso y de crecimiento de las Empresa Farmacéuticas, si estas quieren seguir siendo exitosas deben completar su negocio de descubrir nuevos medicamentos con una operación de alta calidad.

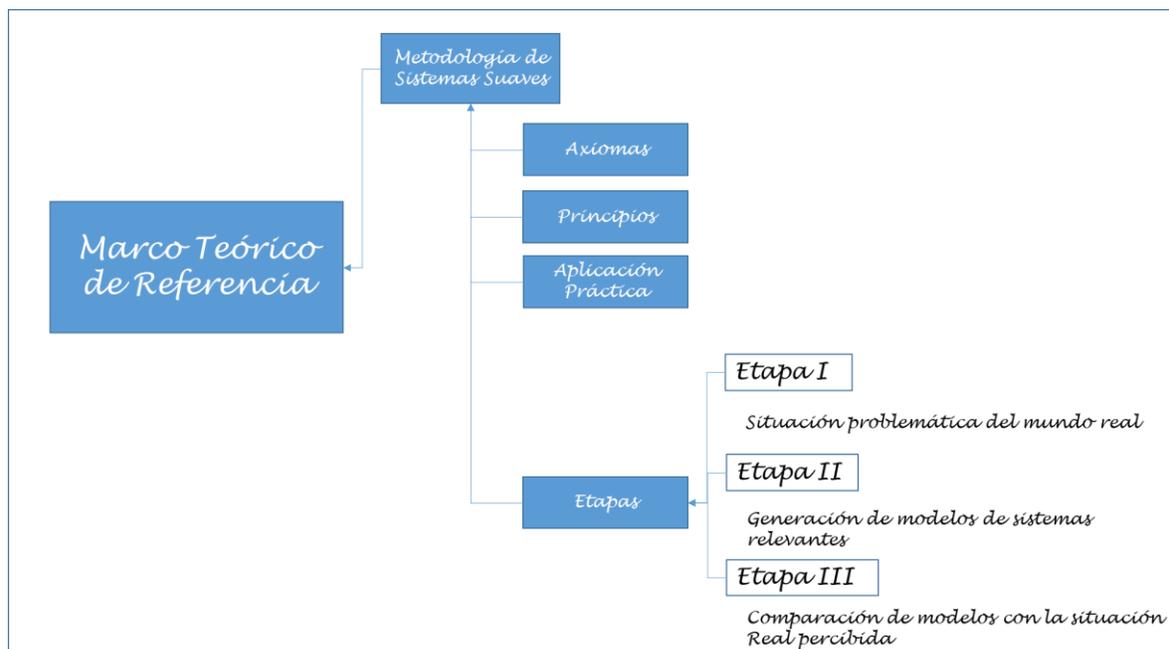
CAPÍTULO 2.

MARCO TEÓRICO DE REFERENCIA

- 2.1. METODOLOGÍA DE SISTEMAS SUAVES.
- 2.2. ENFOQUE CIBERNÉTICO.
- 2.3. CONCLUSIONES.



2.1. Metodología de Sistemas Suaves.



La Metodología de Sistemas Suaves (MSS) se centra en apreciar y comprender una situación problemática que emerge entre un grupo de participantes, más que en establecer y resolver un problema predefinido o estructurado. La complejidad de muchas situaciones problemáticas organizacionales y sociales impiden definir el problema: **en muchas ocasiones el problema real es establecer cuál es el problema que se está enfrentando.** La Metodología de Sistemas Suaves constituye un enfoque interpretativo para enfrentar este tipo de problemas dentro de una organización.(5)(9)(7).

Dentro de la MSS existen dos modelos principales: por un lado, las **actividades del mundo real**; y por otro lado, el **pensamiento sistémico sobre el mundo real.**

Actividades del mundo real.

El primer modelo sobre actividades del mundo real implica la realización de entrevistas así como también reuniones entre los integrantes de la organización, para obtener el entendimiento de la situación problemática y ésta es representada a través de **imágenes enriquecidas.**(7).

Estas imágenes enriquecidas ayudan a reunir y presentar información sobre una situación compleja, y a través de imágenes (dibujos y fotografías) se busca despertar el pensamiento creativo enfocado a la resolución de problemas y ayudar a los participantes a abordar los problemas desde una perspectiva totalmente diferente y puede cambiar los patrones de pensamiento del grupo, aludiendo a la conciencia intuitiva que logra una mejor comunicación a través de símbolos que de palabras.

A través de la construcción de estas imágenes enriquecidas se pueden representar aspectos objetivos de la organización, tales como su estructura, distribución, relaciones, conexiones, procesos, etc. Al mismo tiempo se pueden describir elementos subjetivos de las personas dentro de la misma organización, tales como carácter, opiniones, ánimo y prejuicios de los integrantes de la organización.

La realización de las imágenes enriquecidas se lleva a cabo en las fases tempranas del análisis realizado por una organización que enfrenta una problemática compleja y ayuda principalmente a determinar: por un lado, ¿de quién es el problema? y ¿quién es responsable de la actividad?; y por otro lado, ayuda a que todos los participantes en la construcción de estas representaciones aporten posibles soluciones ante las situaciones problemáticas identificadas y descritas por estas imágenes.

Pensamiento Sistémico sobre el mundo real.

El pensamiento sistémico emplea conceptos de jerarquización, comunicación, control y propiedades emergentes, para identificar los sistemas relevantes que pueden proporcionar indicadores útiles. Estos sistemas relevantes se definen lógicamente construyendo definiciones raíz que son utilizadas para construir modelos conceptuales de los sistemas seleccionados. Diferentes modelos conceptuales representando diferentes puntos de vista de la situación son empleados para sentar las bases de la discusión a través de un proceso de apreciación, para llegar a la propuesta de un cambio deseado alcanzable y de ahí pasar a la acción. (7).

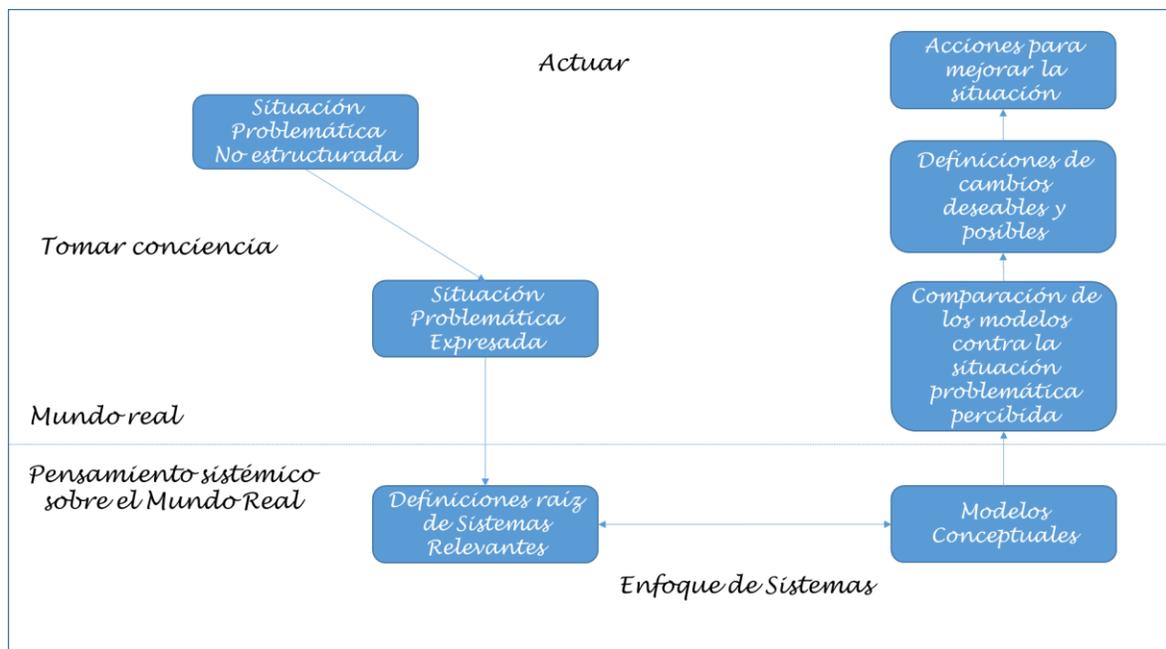


Fig. 2.1. METODOLOGÍA DE SISTEMAS PARA PROBLEMAS DEL MUNDO REAL NO ESTRUCTURADOS

2.1.1. Axiomas de la MSS.

Las siguientes proposiciones deben asumirse claramente al aplicar la metodología de sistemas suaves, ya que son la base para identificar la situación problemática compleja que debe mejorarse dentro de la organización:

1. Los problemas no existen independientemente de los seres humanos, son contruidos mentalmente, definidos desde puntos de vista individuales, por lo que no se debe ver el problema, sino la situación que se está enfrentando.
2. La interconexión de problemas llevan al desorden o situaciones con múltiples problemas.
3. Existen visiones e interpretaciones diferentes e igualmente validas de la situación para cada individuo.
4. Las soluciones a los problemas son también contruidas de un proceso intelectual (los problemas no existen aisladamente).
5. Las mejoras en estas situaciones se logran compartiendo percepciones, por el debate y la persuasión. El analista (Facilitador, en el caso de una intervención) debe ser interactivo más que un experto.
6. El analista no puede separarse del problema, en el momento en que toma conciencia, ya tiene un efecto sobre el sistema.

Es a través de estos axiomas que se define el alcance de la metodología hacia aquellas situaciones problemáticas complejas, no definidas o estructuradas, con un alto componente de efecto asociado a comportamientos y conductas sociales y que se enfocan más en conocer y entender el sistema que conforma la organización bajo un proceso de aprendizaje. (7).

2.1.2. Principios generales de la MSS.

Los principios de MSS llevan a considerar la metodología como un proceso de aprendizaje (5)(9)(7):

1. Problemas no estructurados

Se enfoca en situaciones problemáticas complejas no estructuradas donde el principal centro de atención es el establecimiento de relaciones dentro de un ambiente dinámico.

2. La continuidad y el cambio

Asume que en las actividades humanas la realidad se crea continuamente como resultado del proceso social en el que los cambios con constantes y debe explicarse tanto la continuidad de la organización como sus cambios.

3. Interpretación y aprendizaje

Al tratar con relaciones en las que se da la continuidad y el cambio, se busca más la interpretación y el aprendizaje que la optimización.

4. Sistemas con propósito

La situación en la que se enfoca debe ser considerada problemática por las personas que participan y realizan las acciones con un propósito.

5. Visión del mundo

Se trabaja con la percepción de la situación problemática, que puede ser interpretada de diferentes maneras, por lo que es necesario establecer un punto de vista al construir un modelo de actividades con propósito.

6. Generalidades y particularidad

Es un conjunto de principios más que un método preciso y es adaptada por los usuarios a la situación que están enfrentando.

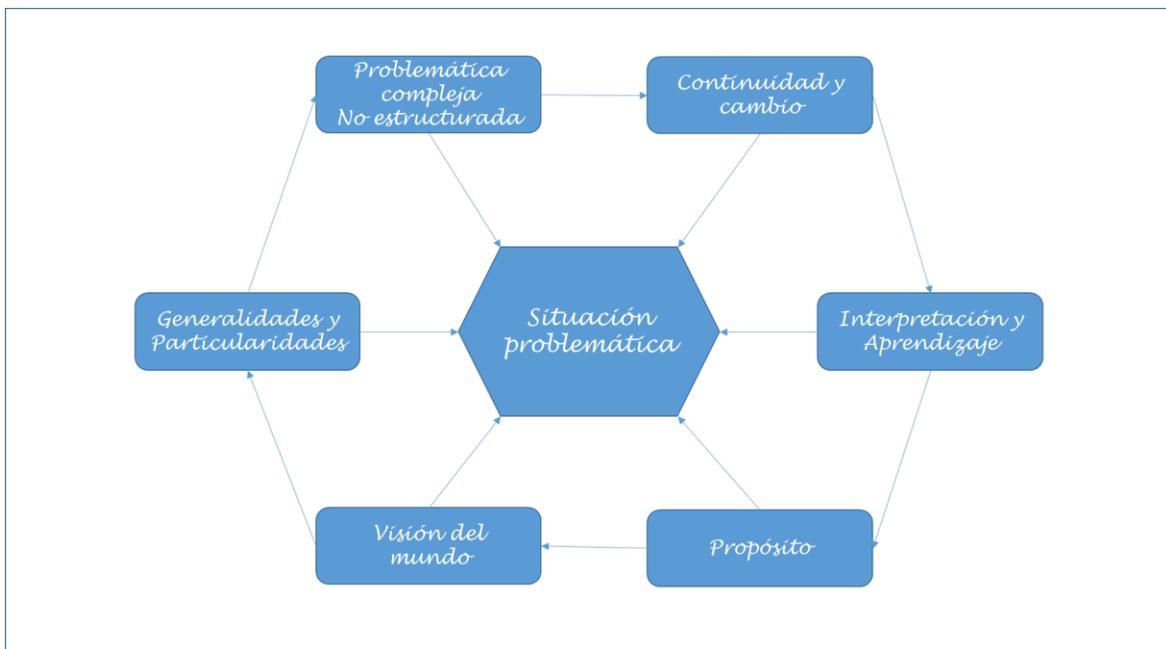


Fig. 2.2. PRINCIPIOS GENERALES DE LA MSS

2.1.3. Aplicación práctica de la MSS.

La principal característica de la metodología es su naturaleza práctica como herramienta para construir la comprensión de una situación compleja dentro de un ambiente en constante cambio que permita generar un aprendizaje y tomar acciones dirigidas al mejoramiento de las condiciones en que se desarrolla una organización.

El marco teórico de referencia principal en este trabajo de investigación es el enfoque conocido como “modo 2” de **Checkland** y **Scholes**, incorporando como **elemento central de su proceso la construcción de diagramas y modelos sistémicos para la identificación y solución de problemas no estructurados dentro de una organización con un alto componente del factor humano**. El uso de modelos suaves es de gran utilidad cuando se desea llevar una organización de un estado actual a uno más deseado. (1)(7).

La forma básica del enfoque consiste en formular algunos modelos que, se espera, serán adecuados para la situación del mundo real, y en usarlos dentro de un proceso de comparación contra las percepciones del mundo real, es decir: comparar los modelos conceptuales construidos después del proceso de aprendizaje, contra la situación problemática actual representada en las imágenes enriquecidas. Tal comparación podría entonces iniciar un debate que conduzca a una decisión para llevar a cabo acción con propósito definido que mejore la parte de la vida real que se encuentra bajo observación.

En la MSS, los modelos de sistemas son cuidadosamente construidos para llevar a cabo una actividad con un propósito definido (conocidos como “sistemas de actividad humana”) y, de alguna manera son más elaborados que el modelo de la forma básica. Pero el principio es el mismo: hacer hallazgos acerca de una situación en el mundo real que haya generado interés; seleccionar algunos sistemas de actividad humana pertinentes; hacer modelos de éstos; usar los modelos para cuestionar la situación del mundo real en una fase de comparación, y usar el debate iniciado mediante la comparación para definir la acción con propósito definido que podría mejorar la situación problema original, donde el cambio y el aprendizaje organizacional son el centro de atención.

La metodología debe estar asociada a una situación problemática por resolver, su forma y su contenido serán apropiados solo para una situación en particular, con su propia historia y ámbito cultural, pero también con los stakeholders particulares involucrados, con sus actitudes, dogmas experiencias y modos de indagar, y es a través de un proceso de intervención estructurado que es posible resolver los problemas organizacionales, proporcionándole sentido a la situación compleja aprovechando la experiencia de los stakeholders.

El proceso básico de la metodología se expresa como un sistema que aprende indefinidamente en el tiempo y puede ser usada por analistas, consultores y facilitadores para tomar conciencia y acciones en una situación percibida como problemática. La metodología sólo puede evaluarse cuando está asociada a un problema concreto por resolver y adquiere validez en la medida que demuestre su utilidad en la resolución de problemas. (5)(9)(7).

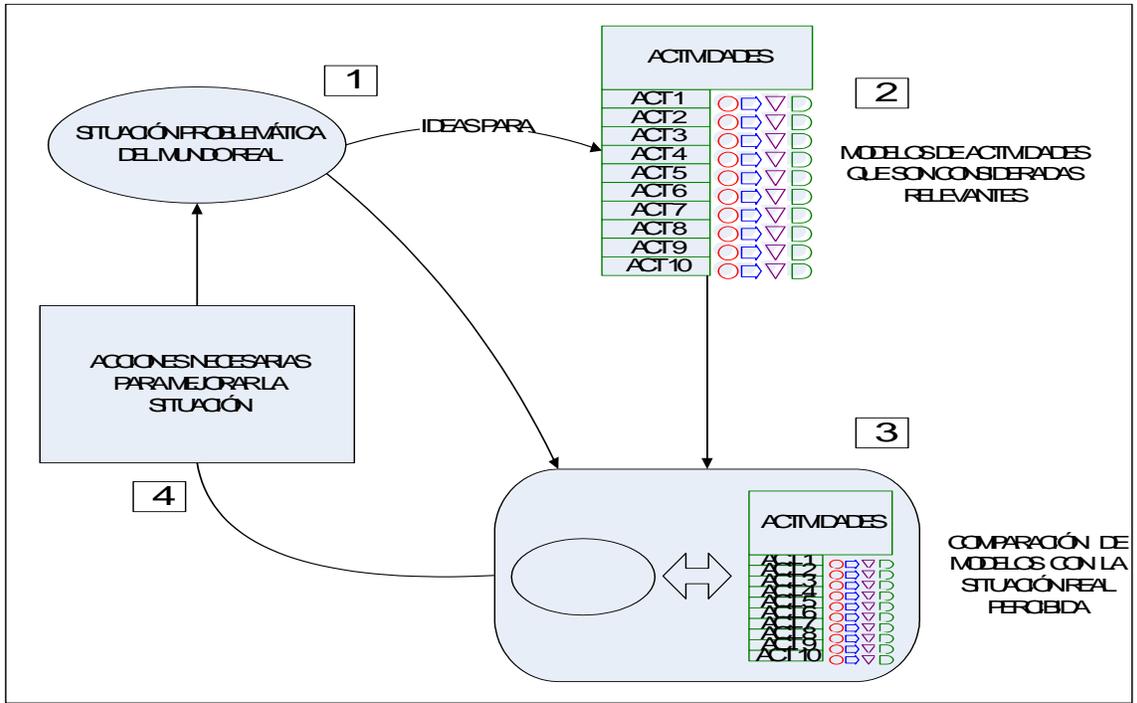


Fig. 2.3. PROCESO BÁSICO DE LA METODOLOGÍA DE SISTEMAS SUAVES

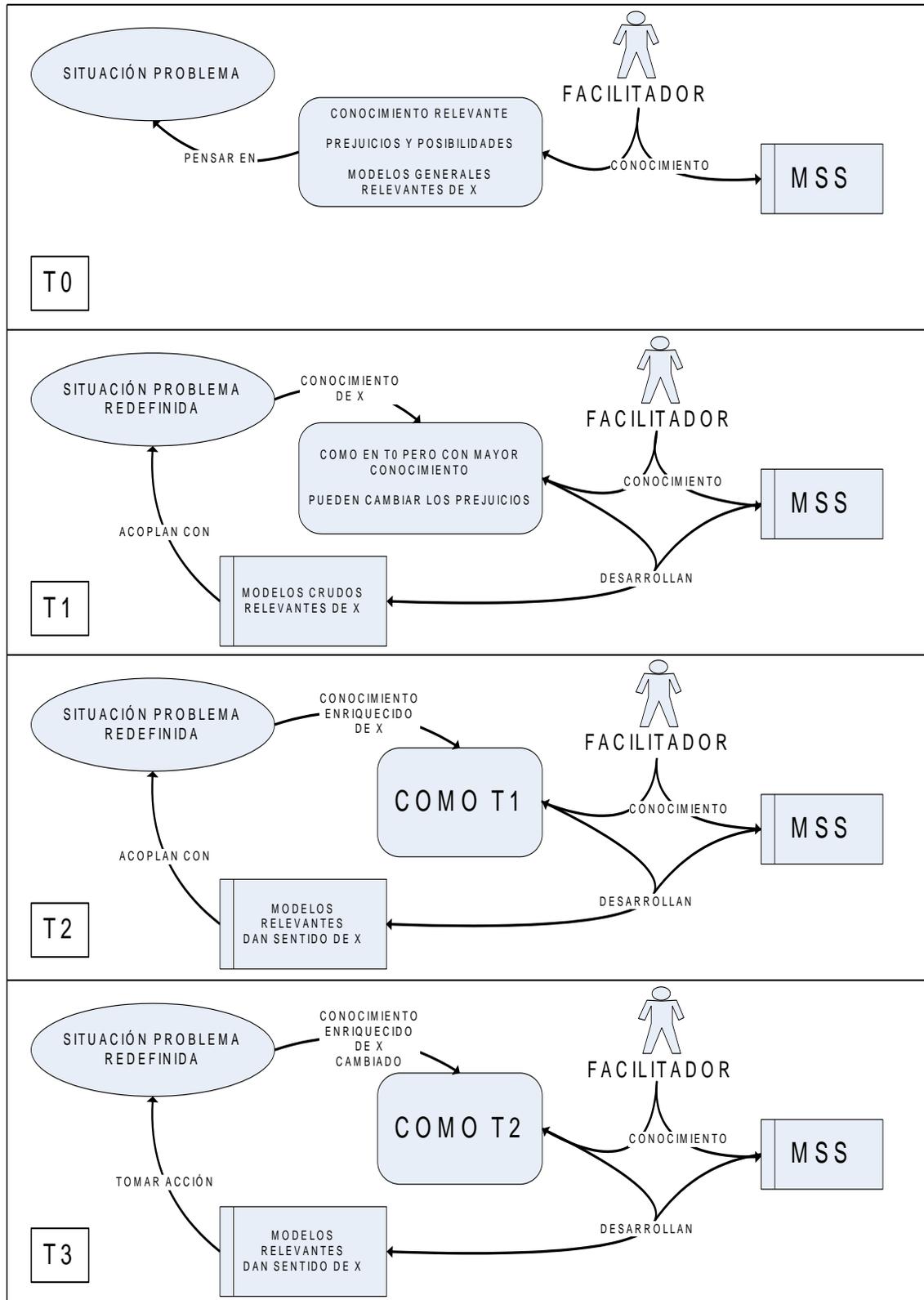


Fig. 2.4. APLICACIÓN PRÁCTICA DE LA MSS. CHERLAND AND HOLWELL,

2.1.4. Etapas de la metodología (7):

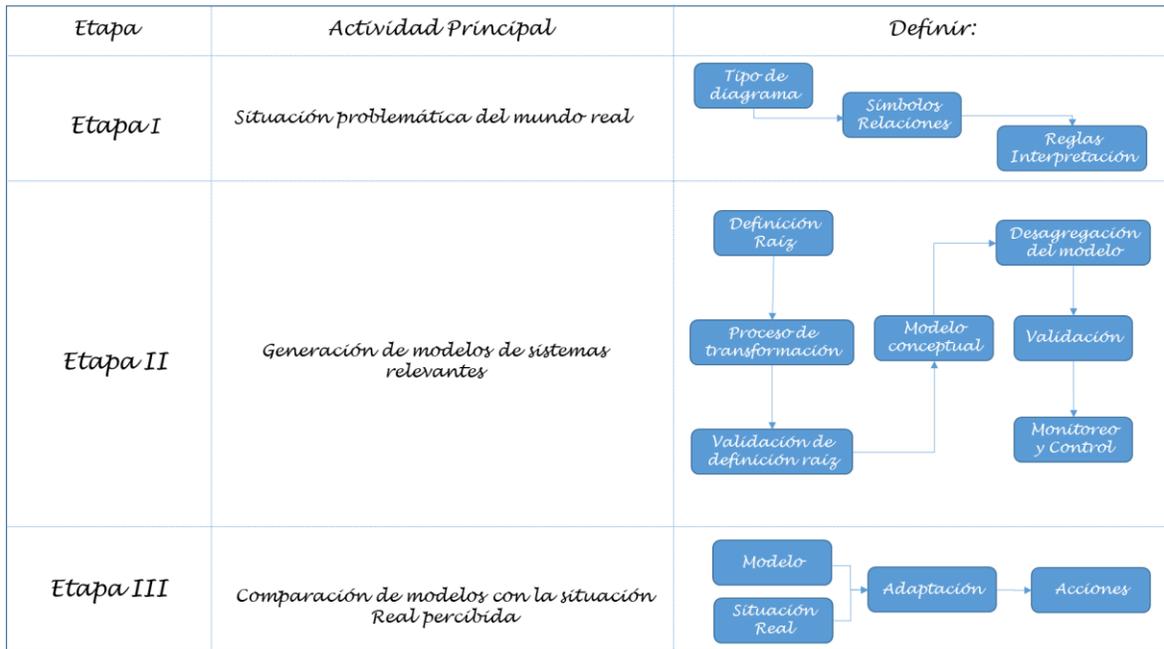


Fig. 2.5. ETAPAS DE LA METODOLOGÍA DE SISTEMAS SUAVES

Etapa I Situación problemática en el mundo real.

La metodología inicia su proceso con el análisis de la situación problemática que ilustre las suposiciones con respecto al problema actual a través de la construcción de un mapa conceptual o sistémico; es una manera eficiente de establecer relaciones y de aclarar ideas relacionadas con el área de interés.

Este modelo inicial es construido bajo un conjunto de reglas:

- Decidir qué tipo de diagrama es el más apropiado considerando:
 - Elementos y relaciones estructurales.
 - Flujos de material, información, etc.
 - Dependencia lógica entre actividades.
 - Influencias en el ámbito cultural.
- Establecer las reglas para las entidades del mapa y sus relaciones.
- Proporcionar claves para asegurar que diferentes lectores interpretarán el mapa de la misma forma.

Etapa II Generación de modelos de Sistemas Relevantes.

Este es el paso fundamental de la MSS, su propósito es formular un sistema de actividad humana: modelos relevantes para debatir las percepciones acerca de la realidad. Para llevar al sistema a una mejora, es necesario seleccionar un punto de vista potencialmente relevante para evitar la complejidad de las actividades humanas.

Proceso de construcción de modelos:

- **Definición Raíz.**

Se propone una descripción verbal concisa desde un punto de vista determinado de lo que se supone haga el sistema.

- **Proceso de transformación.**

Al enfocarse a modelos de actividad humana con propósito, es necesario tomar conciencia de que la esencia de esta actividad es algún proceso de transformación dentro del sistema.

- **Validación de la definición raíz.**

La adecuada definición raíz debe incorporar las distintas perspectivas a considerar en la situación, debe hacerlo de forma explícita y no puede omitirse ninguno de los elementos, a menos que sea de manera consciente y se encuentre soportado por argumentos sólidos; se hace uso de la nemotecnia **CATWOE** para enlistarlas:

<i>C</i>	<i>Customers</i>	Clientes, beneficiario, víctima, sub-sistema afectado por las actividades del proceso de transformación.
<i>A</i>	<i>Actors</i>	Participantes, actores o agentes que realizan el proceso de transformación.
<i>T</i>	<i>Transformation Process</i>	El proceso de transformación llevado a cabo por el sistema, la esencia de la definición raíz.
<i>W</i>	<i>Worldview, Weltanschauung</i>	Perspectiva o visión que proporciona el significado particular a la definición raíz.
<i>O</i>	<i>Owner</i>	Propietario, dueño del sistema, patrocinador.
<i>E</i>	<i>Environmental constraints</i>	Medio ambiente, interacciones con otros sistemas.

Cuadro 2.1. Perspectivas y elementos a considerar para construir una definición raíz.

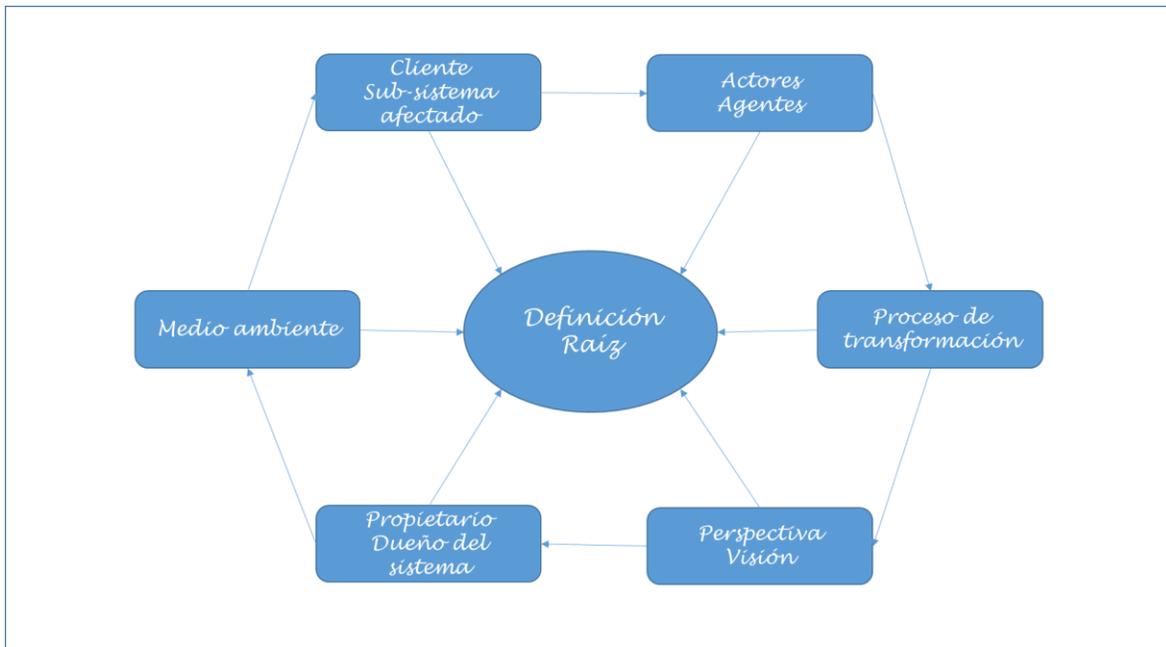


Fig. 2.6. ELEMENTOS DE LA DEFINICIÓN RAÍZ

- **Modelo conceptual.**

Definir una lista de verbos que describan las actividades requeridas por la definición raíz, conectándolos de acuerdo con una secuencia lógica representando cualquier flujo que parezca esencial en este primer nivel de conocimiento.

- **Desagregación o Simplificación del modelo.**

Se busca expresar las principales operaciones del proceso de transformación con un mínimo de actividades, la guía es 7 ± 2 verbos.

- **Validación.**

Revisar que la definición de raíz y el modelo conceptual constituyan un par de afirmaciones de mutua información: que "es" el sistema y que "hace" el sistema. El propósito es alcanzar un mapeo consistente de lo que es el sistema y lo que hace el sistema.

- **Monitoreo y control.**

Un modelo conceptual es una entidad con una estructura, con propiedades emergentes y procesos de comunicación y de control, describe las actividades a realizar para alcanzar un objetivo y está constituido por un subsistema operacional y por un subsistema de monitoreo y control que le permita adaptarse y aprender de los cambios.

El subsistema de monitoreo y control debe considerar las actividades de tomar acciones de control y monitorear operaciones que mantienen relaciones de información con el subsistema operacional.

El monitoreo deberá enfocarse hacia la definición de criterios de desempeño que incluyan a todo lo relacionado con el mantenimiento de la estructura y el cumplimiento de las operaciones.

Un modelo conceptual requiere evaluar las operaciones del proceso de transformación mediante la definición de las **E's**:



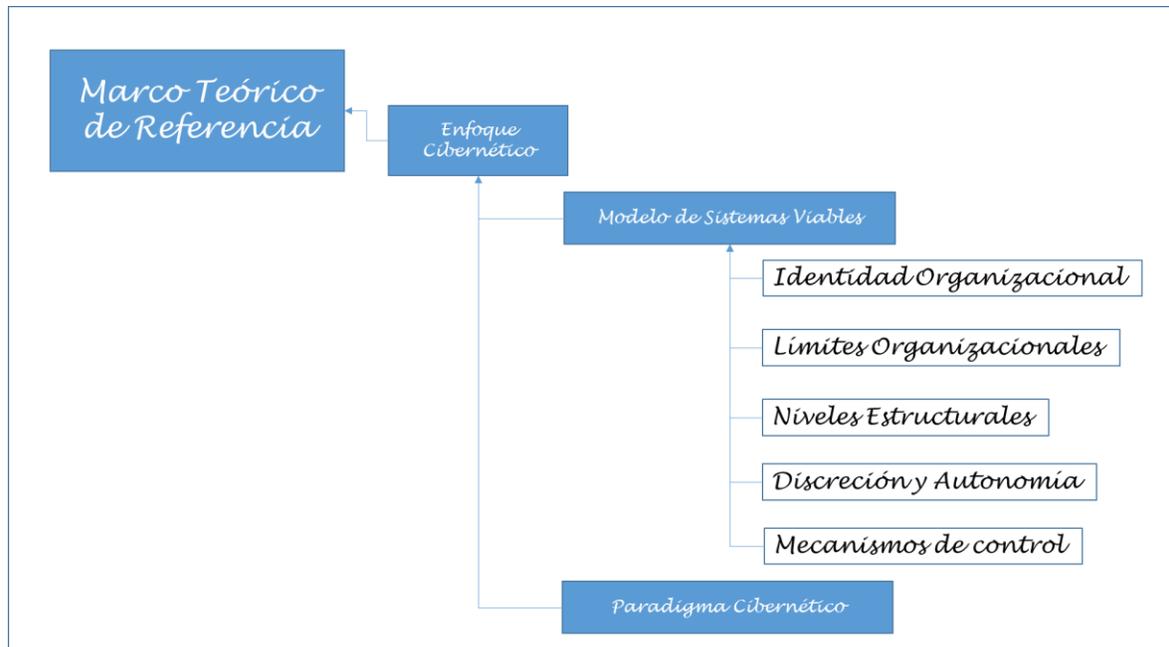
Fig. 2.7. CRITERIOS DE DESEMPEÑO EN LA MSS

Etapa III Comparación de modelos con la situación Real percibida

Se construye un conjunto de modelos estructurados para realizar la comparación entre los modelos y el mundo real con el objeto de encontrar una adaptación para mejorar o resolver la situación problemática de interés, generando acciones factibles compatibles con la cultura donde se observa la situación problemática.

El proceso de aprendizaje es iterativo y emplea modelos sistémicos que permitan debatir las percepciones del mundo real.

2.2. Enfoque Cibernético.



Un **sistema de control bajo el enfoque cibernético** permite controlar de manera sistémica los resultados de los objetivos estratégicos de mejora dentro de la organización indicados por la planeación y la administración, integrando a todos los actores que intervienen en los procesos, conociendo el impacto a futuro de dichos resultados e impulsando el ciclo de aprendizaje organizacional; es decir, compara lo que se ha hecho contra lo que se debe hacer. (6).

Este sistema se transforma de una herramienta a una cultura organizacional de autorregulación, autoevaluación y control, que permite conocer el impacto de los cambios de mejora en tiempo real.

La función primaria de muchos sistemas desde el punto de vista cibernético es mantener la dirección determinada por la estrategia de la organización, a través de condiciones cambiantes para llegar a un estado ideal predeterminado.

Un sistema de control cibernético tiene dos objetivos primordiales:

1. Evaluar y controlar de forma integral, realista y periódica los resultados de la administración de la organización, integrando los puntos de vista de los usuarios, actores y administradores.
2. Controlar el proceso de desarrollo de la empresa, conocer el impacto de los proyectos que se realizan y acelerar el ciclo de aprendizaje de los integrantes de la organización.

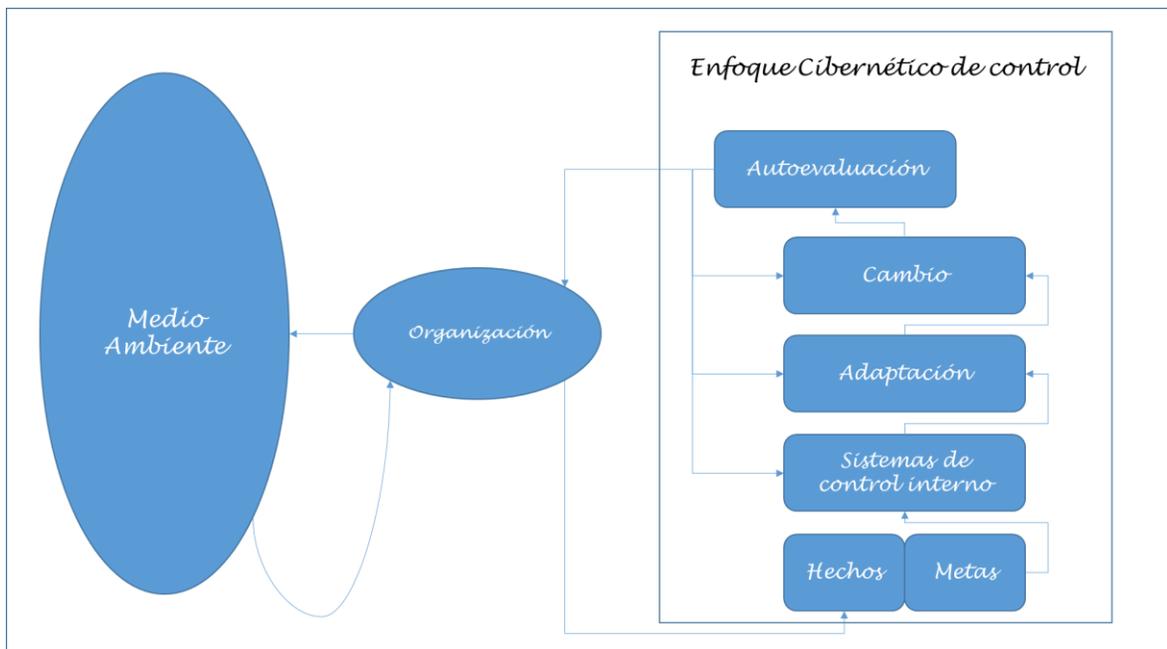


Fig. 2.8. SISTEMA CIBERNÉTICO DE CONTROL

El problema que enfrenta toda organización es que debe poder adaptarse al ambiente, estando siempre dispuesta al cambio, por lo que necesita contar con un sistema que le permita conocer de manera detallada y correcta el impacto de las actividades dentro de la misma, para que el proceso de desarrollo de la organización sea más rápido y menos "doloroso".

El sistema de control debe convertirse en una cultura de auto evaluación con lo cual la empresa aprende a observar lo que está sucediendo y compararlo contra las metas que planteo inicialmente a través de un proceso de planeación. El sistema de control permite hacer mediciones de la situación actual de la organización con los resultados logrados y las dificultades en el proceso.

Un sistema de control de administración bajo el enfoque cibernético para la organización cuenta con características tales como (6)(10):

1. Enfoque sistémico y técnicas de modelaje y análisis a partir de situaciones problemáticas complejas (MSS).
2. Es aplicado en organizaciones descentralizadas y con autonomía de sus miembros como mecanismo principal de viabilidad del sistema.
3. Potencia el autocontrol debido a la autonomía que dispone cada nivel de la organización.
4. Potencia el control interno el cual permite que las actividades principales de la organización cumplan con lo estipulado a través de mecanismos de retroalimentación y realimentación.
5. Se basa en la complejidad organizacional.
6. Requiere de mecanismo para la toma de decisión que respondan y anticipen los resultados de la administración.

7. Se basa en indicadores e índices a partir de metodologías coherentes y alineadas con la estructura de la organización y estrategia que parten de áreas clave y factores críticos de éxito dentro del sistema organizacional.
8. Está basado en un ciclo de adaptación-regulación-memoria-aprendizaje.

2.2.1. Modelo Cibernético de Sistemas Viables

El modelo cibernético de sistema viable (MSV) es el más representativo y de mayor uso dentro del enfoque cibernético, permite hacer un diagnóstico y diseño de organizaciones humanas y define los requerimientos estructurales para obtener una organización con capacidad de influir en su entorno.

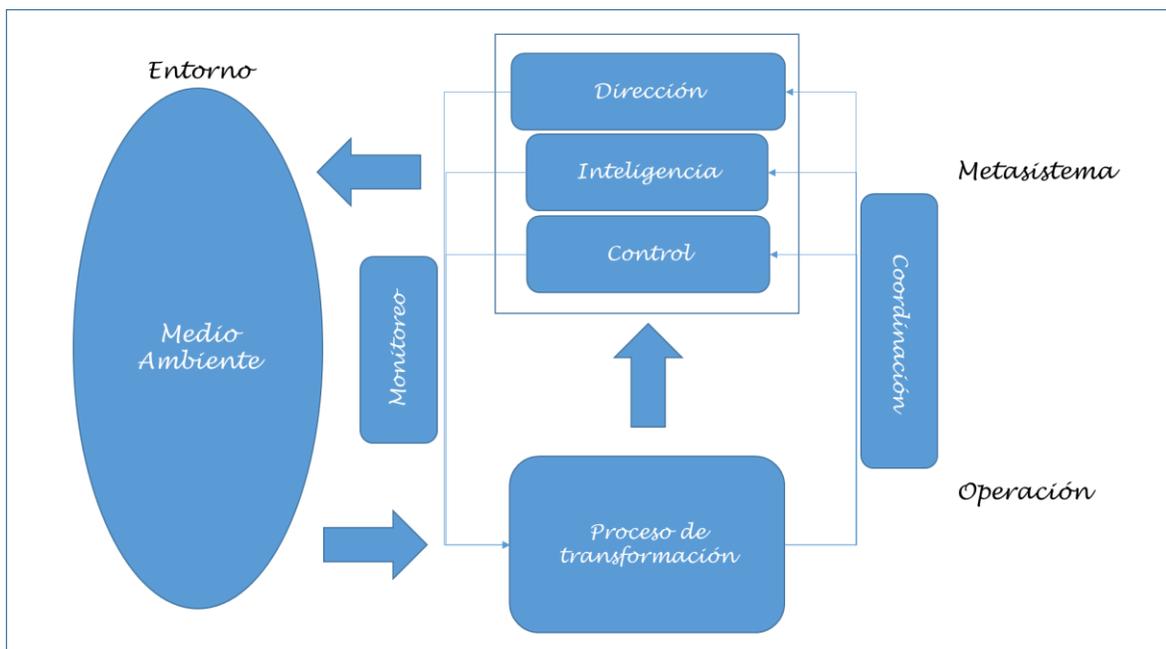


Fig. 2.9. Modelo de Sistema Viable

El modelo de sistema viable está construido bajo cinco funciones: operación, coordinación, control, inteligencia y políticas que a su vez establecen los cinco niveles o sistemas que conforman el modelo funcional de sistemas viables, y el éxito del modelo se basa en las interconexiones o intercambio de información entre los sistemas(10):

- **Sistema 1. Proceso de transformación (Operación).**
Actividades primarias que definen la razón de ser de la organización, son capaces de enfrentar la complejidad del entorno y cada una de estas operaciones puede constituir un sistema viable. Se identifican por tratarse de un proceso de transformación, parten de un insumo y generan un producto o servicio

- **Sistema 2. Coordinación.**
Corresponde a los mecanismos de coordinación entre grupos operativos que permiten la realización de las tareas o actividades primarias; regula la operación a través de planes, programas, procedimientos y actúa en base a la información de desempeño de la organización. Se identifican por que realizan la coordinación de recursos, estandarizan procedimientos y establecen las operaciones primarias.
- **Sistema 3. Control.**
Corresponde a los mecanismos de control dentro de la organización, es decir, las entidades responsables de administrar las actividades y se basa en negociación, establecimiento de reglas y cumplimiento de responsabilidades. Se identifican por su capacidad de toma de decisión sobre las actividades primarias.

Monitoreo.
Mecanismos de monitoreo para recopilar información en tiempo real directa de la fuente, que permita observar y dar seguimiento de lo que está sucediendo en la organización. Se identifica por aquellas actividades que tienen por objetivo asesorar, evaluar y comunicar aspectos relevantes para la adaptación de la organización y evitar pérdidas de control dentro de la organización.
- **Sistema 4. Inteligencia.**
Mecanismos de investigación encargados de desarrollar servicios, tecnologías, etc., con el fin de mantener la viabilidad de la organización. Se identifican por ser entidades que se organizan para identificar nuevos elementos que pueden actualizar y mejorar las prácticas y procesos de la organización.
- **Sistema 5. Dirección.**
Es el encargado de definir la identidad de la organización, cerrar los ciclos de aprendizaje y mantener la comunicación entre los sistemas de control e inteligencia. Determina la visión, misión y valores de la organización, así como también los objetivos estratégicos a los que debe alinearse el sistema en su conjunto. Se identifica como las entidades que determinan las políticas y directrices globales de la organización.

El propósito del modelo es permitir a la organización obtener la flexibilidad que necesita para sobrevivir en medios ambientes rápidamente cambiantes y complejos y posee las siguientes ventajas:

1. No requiere la existencia previa de la organización en estudio.
2. Es una herramienta de complejidad.
3. Rompe el esquema jerárquico de entenderse dentro de las organizaciones.
4. Involucra la realización de identidad organizacional.
5. Realiza una conexión entre los elementos internos y externos (adaptación).

A su vez, el modelo de sistemas viables consta de las etapas:

1. Establecer identidad organizacional: se determina la identidad de clase, que da origen a la organización y que la distingue de las demás.
2. Modelamiento de los límites organizacionales del sistema: se deben definir todas aquellas actividades necesarias para efectuar la transformación independiente de la organización a desarrollar.
3. Modelamiento de los niveles estructurales: Reconocer aquellas actividades tecnológicas de las cuales la organización tiene capacidad de hacerse cargo.
4. Estudio de discreción y autonomía: se debe realizar un cuadro donde se relacionen las actividades primarias con las actividades de regulación.
5. Estudio y diseño de mecanismos de control: se buscan mecanismos que reduzcan o amplíen la variedad entre los diferentes niveles recursivos de la organización.

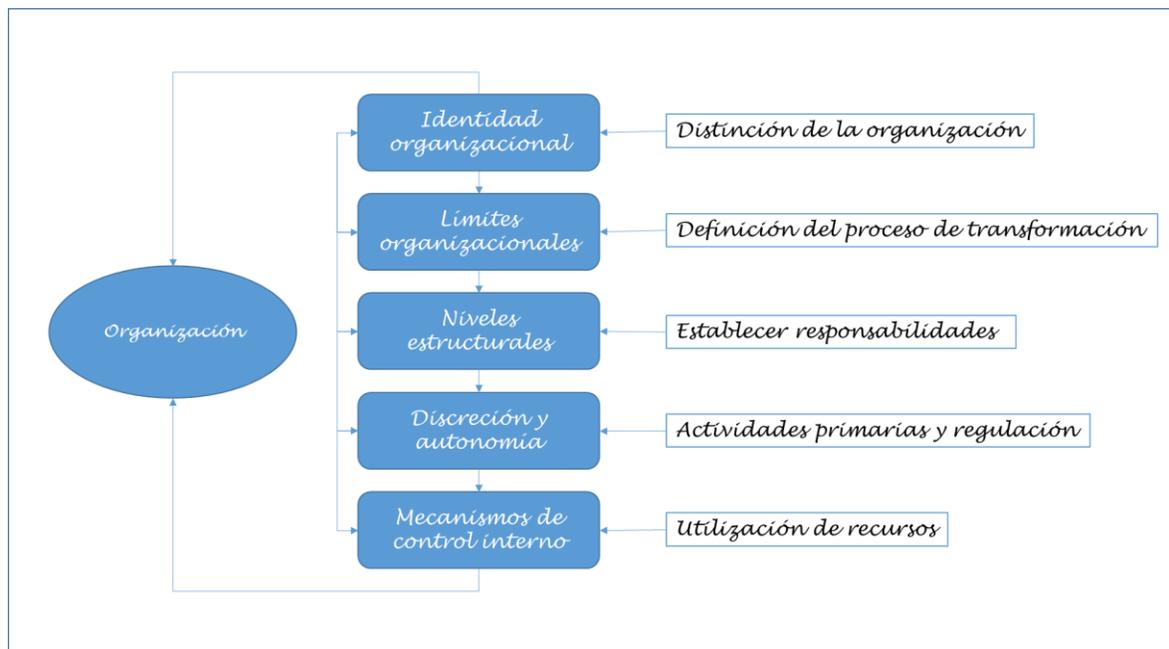


Fig. 2.10. ETAPAS DEL MODELO CIBERNÉTICO DE SISTEMAS VIABLES

El tratar de relacionar las acciones con las metas, es lo mismo que plantear la regulación o control que el sistema debe tener para que sus acciones logren la dinámica deseada, es decir: las metas. Los sistemas que poseen este tipo de regulación o control sobre sus propias acciones se denominan "Sistemas autorregulados", los cuales son el objeto de estudio de la Cibernética.

2.2.2. El paradigma Cibernético(6).

También se le puede llamar Cibernética a cualquier realidad en la que se pueden descubrir algunos procesos relacionales que sirvan de soporte a un intercambio de información, que proviene y regresa al medio que envuelve esa misma realidad, al mismo tiempo que aprovechando la información, tiene la capacidad de gestionar su propio control. Así pues la Cibernética se halla en este tipo de realidades, ya sean humanas, sociales o biológicas.

Así el estudio de la Cibernética comprende:

- Procesos de autogestión del control.
- Procesos de comunicación y de información.
- La consecuencia de lo anterior: El comportamiento del sistema.

Entender la realidad desde el punto de vista Cibernético, no supone dotar de cualidades auto-regulativas a la realidad, la Cibernética surgió en el momento en que el hombre descubre que estas cualidades que ya existen en la naturaleza orgánica de los animales (incluso el hombre) se hallan presentes en los sistemas sociales.

En el estudio de las realidades complejas es necesario conocer la evolución de los sistemas, es decir analizar y explicar los fenómenos de cambio o transformación en el tiempo. Para lograr esto se debe contar con una teoría de acción de los sistemas, es decir una explicación científica de las acciones que ocasionan conductas humanas determinadas.

El paradigma cibernético se constituye como un marco heurístico para definir los subsistemas que integran el sistema y permite determinar el fenómeno de control en sistemas y visualizar sus mecanismos. Dentro del paradigma cibernético se proponen dos subsistemas para cada sistema de estudio: el subsistema conducente (control) y el subsistema conducido (ejecución).

El subsistema conducido es el encargado de cumplir con las funciones que tiene el sistema dentro de su supra-sistema; es decir, es el encargado de proporcionar el servicio o proceso de transformación. El sistema conducente diseña, realiza y controla el proceso de cambio a través de un conjunto de actividades previstas para asegura que este proceso de cambio ocurra a través del proceso de conducción.

El proceso de conducción puede desarrollarse dentro de dos modalidades complementarias: la modalidad correctiva, en la que el subsistema conducente trata de mantener al subsistema conducido dentro de un estado dado o bien optimizar su operación a través de acciones inmediatas según la problemática identificada y partiendo de la información disponible así como de la experiencia para esta situación; y la modalidad planificada en la que reestablece un estado deseado a alcanzar por el objeto conducido como objetivo a largo plazo, de manera que a través de la planeación se realicen actividades para lograr el cambio planeado.

2.3. Conclusiones.

Se propone el uso de la Metodología de Sistemas Suaves debido a que la situación problemática que se está enfrentando emerge entre un grupo de participantes profesionales, sin un problema predefinido o estructurado y en donde el principal problema corresponde a identificar cual es el problema.

La organización OIC cuenta con una estructura funcional y actividades bien definidas, donde los problemas operacionales que enfrenta la organización son no estructurados, son complejos y se encuentran relacionados por completo a la actividad humana. La estrategia aplica los conceptos de MSS para realizar el diagnóstico de la organización y la identificación de las oportunidades de mejora.

Debido a la naturaleza de la organización y los problemas identificados se propone el utilizar los conceptos de Cibernética con un enfoque en sistemas suaves mediante el Modelo de Sistemas Viables, para definir sistemas conducentes y conducidos dentro de la organización y las propuestas de mejora con el fin de conducir la organización a través de la mejora, el cambio y el aprendizaje para llevarla a encontrar el estado deseado establecido.

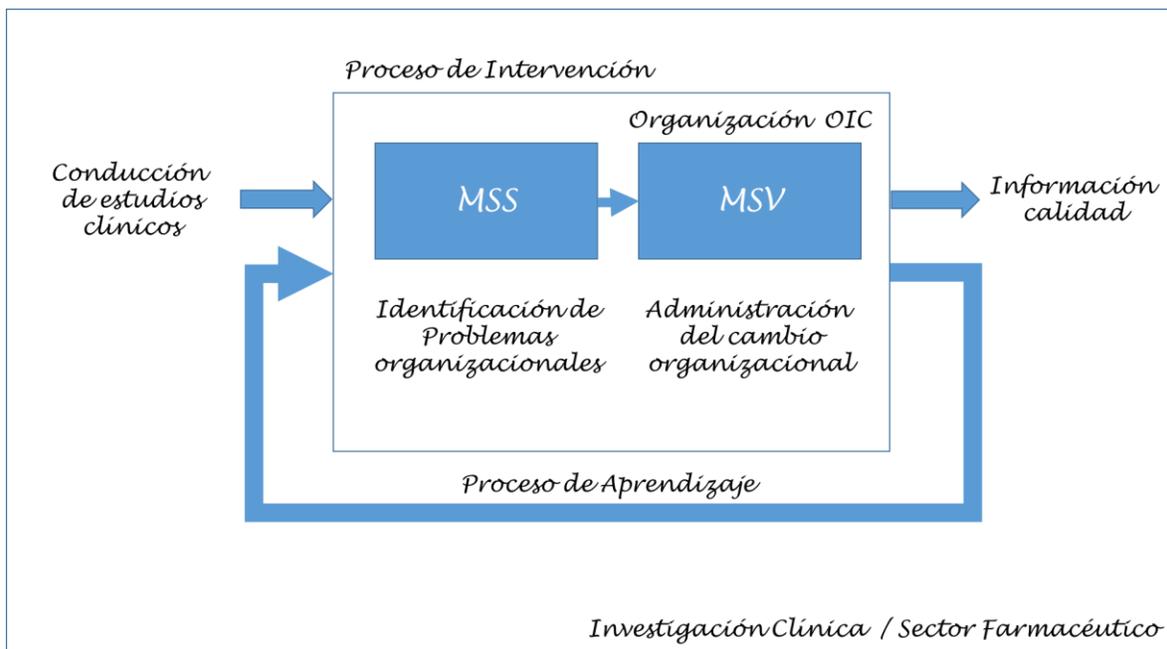
Se propone el uso del enfoque cibernético de control para establecer el proceso de autorregulación y aprendizaje continuo dentro de la organización para enfrentar cada situación problemática y no limitar la intervención a un evento único e irrepitable, sino establecer una estrategia que permita el proceso de mejora continua en cualquier tiempo durante la existencia de la organización.

CAPÍTULO 3.

ESTRATEGIA DE SOLUCIÓN

3.1. DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA.

3.2. CONCLUSIONES



3.1. Descripción de la estrategia propuesta.

En el presente trabajo de investigación se propone la construcción de una estrategia para la identificación y solución de problemas organizacionales complejos, en el área de investigación clínica (OIC) de una empresa farmacéutica.

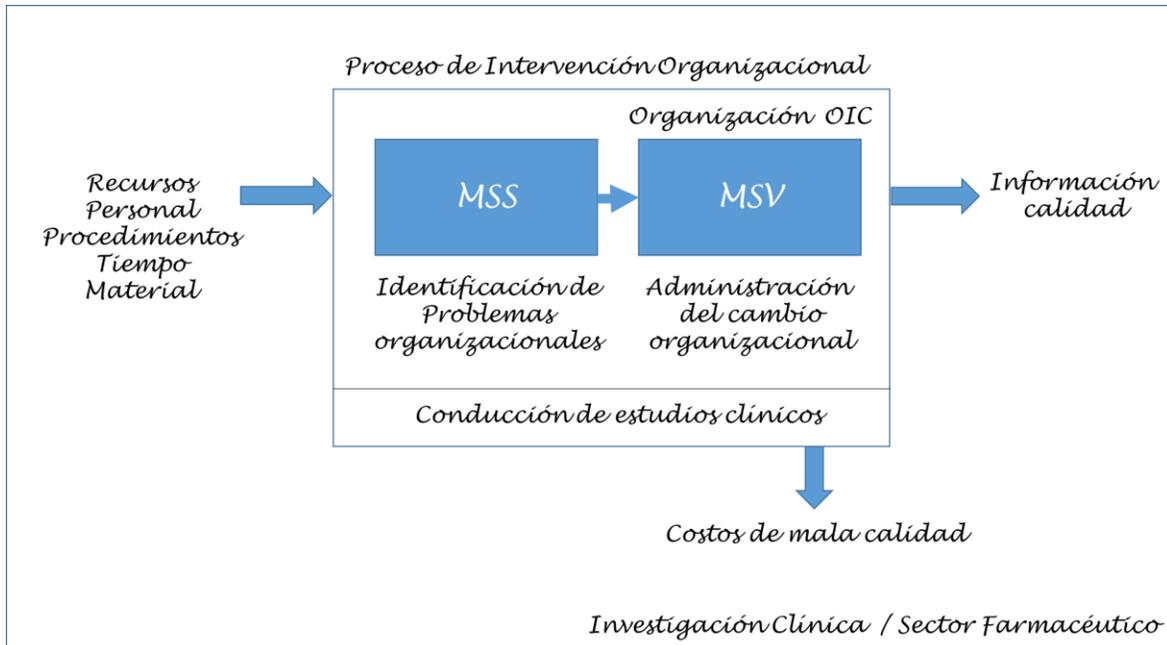


Fig. 3.1. MODELO GENERAL DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA.

El modelo de estrategia propuesto considera una actividad inicial de **identificación de problemas organizacionales**, haciendo uso de herramientas suaves en el diagnóstico de problemas y la prescripción de soluciones (Pensamiento Sistémico, Metodología de Sistemas Suaves) y en la implantación de mejoras propuestas (Planeación Estratégica-Operativa).

Así como una actividad posterior, enfocada a **dirigir y controlar el proceso de cambio planeado**, definiendo un sistema conducente dentro de la organización (Enfoque Cibernético Suave, Modelo Cibernético de Sistemas Viables), con el fin de hacer un mejor uso de los recursos con que cuenta la OIC para la realización de estudios de investigación clínica.

La estrategia se aplica dentro de una organización mediante un **proceso de intervención** conducido dentro de la misma; es a través de la intervención organizacional como se propone asegurar que la organización disminuya la desviación entre la dirección real de la organización respecto a la ideal trazada para su operación, se debe resolver identificando las causas que le dan origen y retome la dirección correcta que la lleve a cumplir los objetivos y alcanzar las metas que han sido establecidas.

3.1.1. Modelo de la estrategia propuesta.

Para la realización de la intervención organizacional y la aplicación de la estrategia propuesta es necesario **conceptualizar a la organización desde el punto de vista de los sistemas suaves**, no sólo como una entidad estructurada con recursos y gente que busca alcanzar metas y cumplir objetivos, sino **como una entidad social en la que se manejan como centro focal las relaciones entre las personas que conscientemente forman la organización.** (5)(9)(7).

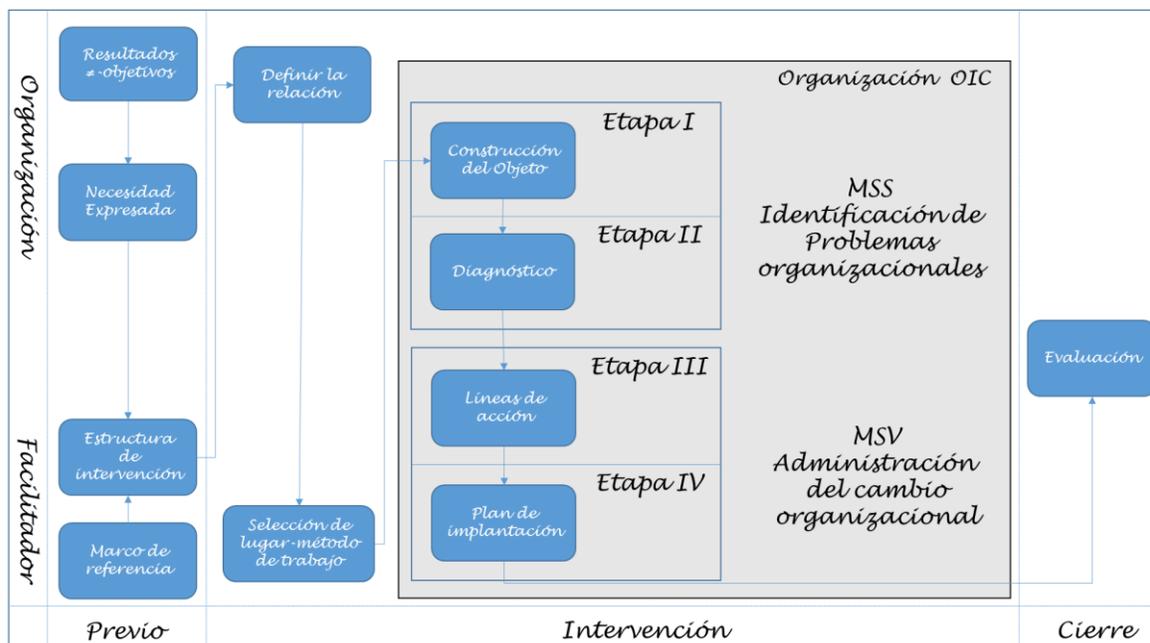


Fig. 3.2. MODELO GENERAL DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA INTEGRADO EN EL PROCESO DE INTERVENCIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACIÓN.

Se propone el uso de la Metodología de Sistemas Suaves debido a que la situación problemática que se está enfrentando emerge entre un grupo de participantes profesionales, sin un problema predefinido o estructurado y en donde el principal problema corresponde a identificar cual es el problema.

Las actividades realizadas por la OIC tienen gran efecto del factor humano. Partimos conceptualizando a la OIC como una **Organización de Servicios** donde el producto final obtenido de su operación es **Información** que debe reunir atributos de calidad predeterminados por la empresa farmacéutica. **La organización OIC cuenta con una estructura funcional y actividades bien definidas, donde los problemas operacionales que enfrenta la organización son no estructurados, son complejos y se encuentran relacionados por completo a la actividad humana.**

Dentro de la organización de investigación clínica (OIC) la forma en que se ven los servicios es similar a la manera en que se ve la calidad: el Cliente y sus requerimientos son el punto focal de todas las decisiones y acciones: la estrategia, el sistema y el personal. Es muy fácil observar la gran complejidad implicada en la

realización de estudios clínicos, la que presenta un gran problema administrativo: En esta área se proponen diversas metodologías con el fin de mejorar la productividad, principalmente en las áreas de Selección, Planeación y Control de cada estudio clínico visualizado como un proyecto. La estrategia aplica los conceptos de MSS para realizar el diagnóstico de la organización y la identificación de las oportunidades de mejora.

Debido a la naturaleza de la organización y los problemas identificados se propone el utilizar los conceptos de Cibernética con un enfoque en sistemas suaves mediante el modelo de sistemas viables, para definir sistemas conducentes y conducidos dentro de la organización y las propuestas de mejora con el fin de conducir la organización a través de la mejora, el cambio y el aprendizaje para llevarla a encontrar el estado deseado establecido.

Se propone el uso del enfoque cibernético de control para establecer el proceso de autorregulación y aprendizaje continuo dentro de la organización para enfrentar cada situación problemática y no limitar la intervención a un evento único e irrepetible, sino establecer una estrategia que permita el proceso de mejora continua en cualquier tiempo durante la existencia de la organización.

Al mismo tiempo, se establecen los subsistemas conducentes y conducidos dentro de la organización para asegurar que se realicen las mejoras dentro del enfoque de desarrollo organizacional. El proceso de conducción puede desarrollarse en su modalidad correctiva, en la que el subsistema conducente trata de mantener al subsistema conducido dentro de un estado dado u bien optimizar su operación a través de acciones inmediatas según la problemática identificada y partiendo de la información disponible; o bien la modalidad planificada en la que reestablece un estado deseado a alcanzar por el objeto conducido como objetivo a largo plazo, de manera que a través de la planeación se realicen actividades para lograr el cambio planeado.

<i>Actividad Primaria</i>	<i>MTR</i>	<i>Etapa / Actividad</i>	<i>Participantes</i>	<i>Nivel Organizacional</i>
<i>Identificación de Problemas organizacionales</i>	MSS	Etapa I 	Facilitador Grupo de intervención	Operativo
		Etapa II 	Facilitador Grupo de intervención	
<i>Administración del cambio organizacional</i>	MSV	Etapa III 	Facilitador Grupo estratégico	Táctico-Estratégico
		Etapa IV 	Facilitador Grupo de intervención Grupo estratégico	Operativo y Táctico-Estratégico

Cuadro 3.1. PARTICIPANTES DE LA ESTATEGIA PROPUESTA.

Etapas de la estrategia propuesta.

Se plantea utilizar la estrategia descrita en el presente trabajo de investigación, basada en la aplicación de la metodología de Sistemas Suaves junto con la propuesta de la creación de un sistema conducente dentro de la organización que se encargue de dirigir los cambios propuestos. Para cada etapa de la intervención se sugiere el uso de diversas herramientas de utilidad para la realización de las mismas:

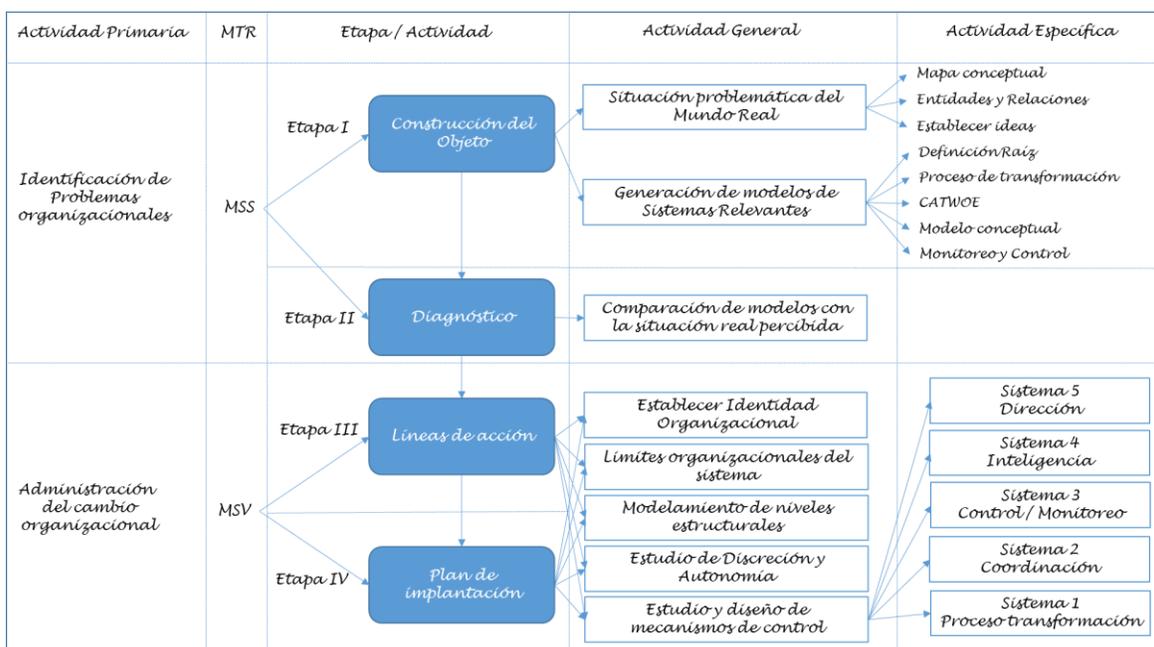


Fig. 3.3. ACTIVIDADES A REALIZAR DENTRO DE LA ORGANIZACIÓN DE ACUERDO CON LA ESTRATEGIA PROPUESTA.

Etapa 1. Construcción del Objeto.

Construcción del objeto de estudio desde el análisis del sistema al que pertenece y las relaciones que tiene con su entorno, hasta el análisis dentro de la organización del OIC, las relaciones entre sus partes y cómo afectan estas relaciones a cada uno de los elementos del sistema y su relación con el entorno, estableciendo los distintos subsistemas que lo conforman. Se establece el estado actual de la organización y el estado ideal o deseado, para con esto comenzar a establecer los parámetros e indicadores de los avances que se tengan en etapas posteriores. El trabajo en esta etapa es realizado por el facilitador conjuntamente con el grupo de intervención y se requiere trabajo de piso.

Etapa 1. Construcción del Objeto de Estudio

- ANALISIS DEL ENTORNO
- ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y ESTRUCTURA FUNCIONAL
- ANALISIS DE PARTICIPANTES MEDIANTE EL CATWOE
- DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

Etapa 2. Diagnóstico.

A través de Entrevistas y técnicas participativas los integrantes de la organización involucrados en cada proceso identificarán los principales problemas que enfrentan, así como los resultados o efectos de estos. Se formarán grupos de problemas para identificar el problema central, sus causas y sus efectos dentro de la organización. El trabajo en esta etapa es realizado por el facilitador conjuntamente con el grupo de intervención y se requiere trabajo de piso.

Etapa 2. Realización de un diagnóstico.

- ENTREVISTAS
- REVISIÓN DE PAPELERÍA
- VERIFICACIÓN FÍSICA DE LA OPERACIÓN
- OBSERVACIÓN DEL COMPORTAMIENTO EN JUNTAS
- PROCESOS FUNCIONALES
- COMUNICACIÓN
- IDENTIDAD
- TOMA DE DECISIONES
- LIDERAZGO Y AUTORIDAD
- COOPERACIÓN
- COMPETENCIAS INTERNAS
- GRUPOS
- PROCESOS OPERATIVOS
- METODOLOGÍA DE SISTEMAS SUAVES

Etapa 3. Líneas de acción.

Determinación de las posibles líneas de acción (prescripción), su evaluación y la selección de las soluciones dentro de un modelo general para la solución del problema así como también para el planteamiento de objetivos. El trabajo en esta etapa es realizado por el facilitador a través del llamado trabajo de gabinete, la propuesta de soluciones está determinada por la experiencia y el marco de referencia empleado, así como en el diagnóstico realizado en la organización.

Estas líneas de acción se presentan ante el grupo estratégico dentro de la organización mediante la entrega del diagnóstico organizacional y se decide la viabilidad de las líneas de acción propuestas y la implantación de soluciones a seguir.

Etapa 3. Determinación de las posibles soluciones (prescripción)

- METODOLOGÍA DE SISTEMAS SUAVES
- ENFOQUE CIBERNÉTICO DE CONTROL

Etapa 4. Plan de implantación.

Planeación de implantación de las soluciones seleccionadas en la cual se propondrán las medidas y los indicadores de desempeño para la implantación de las soluciones, los recursos destinados a asegurar la implantación de las soluciones seleccionadas, cambios en estructura, procesos, etc. Es la serie de actividades a realizar para

conseguir realizar los cambios propuestos para mejorar el desempeño de la organización.

El proceso de implantación obedece a la jerarquización de las necesidades particulares de la organización. En el establecimiento del plan de acción para realizar los cambios propuestos no es determinado por el facilitador únicamente, sino que es establecido en conjunto con los niveles con poder de decisión de la organización. Para su mejor seguimiento y control, el proceso de implantación se divide en Fases, las cuales se determinan en función de los cambios a realizar y deben ser consistentes con las mejoras propuestas.

El proceso de implantación debe ser formalizado mediante un Reporte Escrito entregado al Grupo Estratégico de la organización, en el que detalle entre otros puntos:

ESTRATEGIA
ALCANCE
OBJETIVOS A LOGRAR
METODOLOGÍA
ETAPAS A REALIZAR DETALLADAS
DURACIÓN
PROYECT
COSTO
REQUERIMIENTOS

Etapa 4. Planeación de la implantación

- PROPUESTA DEL PLAN DE IMPLANTACIÓN
- Seguimiento del plan de implantación de las mejoras propuestas de manera conjunta con los niveles táctico y estratégico de la organización en estudio.

3.1.2. Estrategia de Intervención Organizacional.

El objetivo de la intervención es **establecer una estrategia con base en un conjunto de líneas de acción, que permitan mejorar las condiciones actuales en las que se desenvuelve la organización en estudio, en un ambiente muy cambiante y altamente competitivo.** La estrategia propuesta está enfocada a un sistema de actividad humana en un ambiente dinámico y complejo, analizado dentro del marco conceptual del enfoque de sistemas con el fin de ayudar en el desarrollo organizacional del sistema de investigación clínica, para enfrentar su entorno de competencia.(2).

Los cambios que se generen como resultado de la intervención deben ser implantados a través de un proceso educativo dentro de la organización: **no se cambia la organización, que es un sistema complejo con gran influencia del factor humano, sino que se cambia a las personas dentro de la organización,** a través de un proceso planeado conocido como **Desarrollo Organizacional,** entendido como la administración del cambio organizacional.

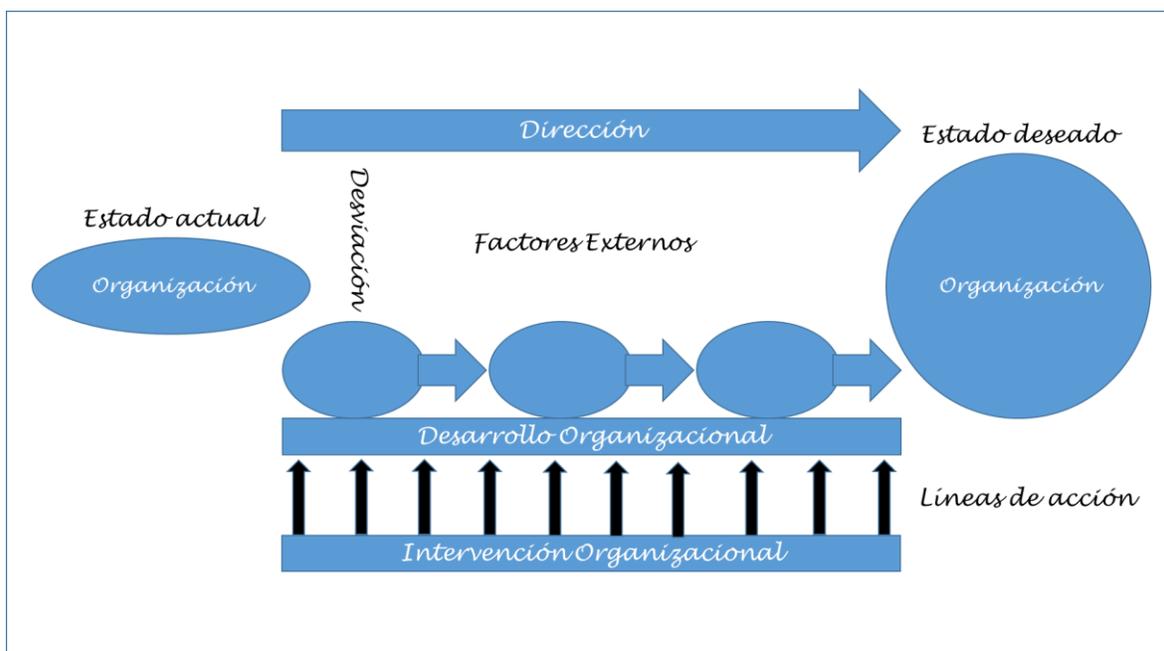


Fig. 3.3. RELACIÓN DEL PROCESO DE INTERVENCIÓN CON EL DESARROLLO ORGANIZACIONAL.

En el modelo de estrategia propuesto, es posible definir la estructura a seguir durante el proceso de la intervención a realizar, basándose en el análisis inicial del facilitador, su marco de referencia y su experiencia para definir primeramente si aborda el proyecto y subsecuentemente la estrategia a seguir en el proceso de intervención (2).

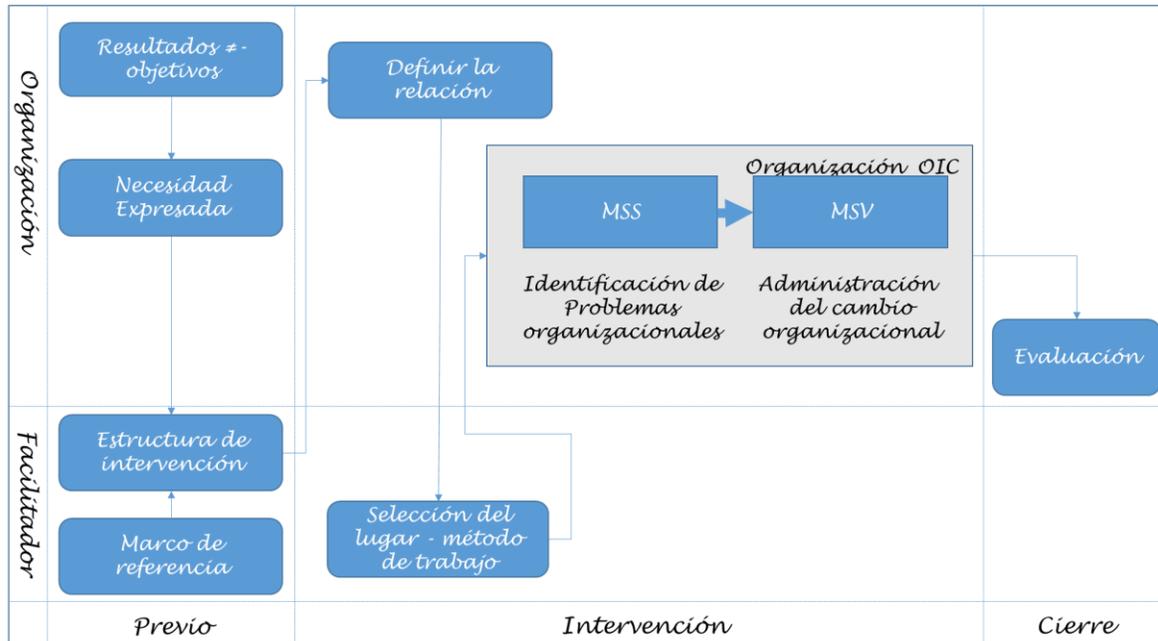


Fig. 3.4. PROCESO GENERAL DE INTERVENCIÓN.

3.1.3. Asumiendo el Rol de Facilitador:

Previo a la intervención:

La intervención organizacional es un proceso planeado que se define a partir de la necesidad expresada de un miembro de la organización, para resolver una situación que considera problemática en la que los resultados de las actividades de la organización no alcanzan los objetivos planeados, e inicia al entrar en contacto con un Facilitador interno o externo (analista o consultor, respectivamente) que cuenta con el conocimiento (marco de referencia) metodológico para conducir un proceso de mejora dentro de la misma organización.

Resultados ≠ Objetivos.

La intervención en su etapa inicial evalúa como ha sido la dirección de la administración (niveles táctico y estratégico) para conducir a la organización desde el estado actual hacia el estado ideal, es decir: compara lo que se ha hecho contra lo que se debería de hacer. Una vez hecha esta evaluación, se determina si existe una desviación entre la dirección ideal perseguida con la realidad de la organización y se plantean las estrategias a seguir para asegurarse de que la organización alcance ese estado ideal determinado.

Es la etapa inicial previa a la la intervención y corresponde al momento en que algún miembro de la organización entra en contacto con el facilitador y le expresa la necesidad de "hacer algo" para mejorar el desempeño o la realización de determinada actividad dentro de la organización. Puede ser a través de una entrevista formal, o durante una reunión de trabajo. El contacto inicial puede o no darse entre el facilitador y personas dentro de la organización con poder de decisión, generalmente son los niveles tácticos y estratégicos quienes identifican inicialmente la desviación a lo que se supone debería ser el adecuado funcionamiento de la organización.

Necesidad Expresada.

Una vez dado el contacto entre el facilitador con la organización, es necesario llevar a cabo una reunión de manera formal con los niveles Estratégicos y Tácticos de la organización. En esta entrevista, el facilitador determina si se cuenta con el escenario necesario para la realización de la intervención, es decir: evalúa las necesidades de la organización, el tiempo y demás recursos para realizarla, los resultados que la organización desea alcanzar del proceso de intervención, y el compromiso de los distintos niveles dentro de ella para realizar dicha intervención. Al mismo tiempo realiza una evaluación inicial basada en su experiencia y en la percepción de la problemática que enfrentará.

Estructura de la intervención.

A partir de la definición de la misión o los objetivos de la intervención así como los resultados que de esta se desean obtener, y de acuerdo con la naturaleza de la organización se debe plantear la estructura que seguirá el proceso de intervención; esta es la etapa de planeación y es realizada por el facilitador (analista, consultor) dentro de su propio marco de referencia y basándose en los conocimientos organizacionales con que cuenta. Se definen las líneas de control, comunicación y dirección entre el Facilitador y los niveles Táctico y Estratégico con poder de decisión dentro de la organización.

En esta etapa el Facilitador debe establecer al menos:

- Objetivos de la intervención.
- Resultados deseados del proceso de intervención.
- Vías de Comunicación y líneas de contacto.
- Dirección.
- Mecanismos de Control.

Este es el punto más importante en el proceso, ya que aquí se determina si la intervención se realiza o no, al empatar las necesidades expresadas por la organización con las soluciones que el Facilitador y la intervención estructurada

pueden ofrecer: se establecen los objetivos alcanzables, los recursos con los que se va a contar para el proceso, el compromiso de los niveles estratégicos de la organización, los canales de información, la actitud y resistencia que se puede enfrentar. Se establecen los compromisos por parte del Facilitador y de la organización para participar en el proceso de intervención. Para el facilitador también es importante en este punto establecer las condiciones y acuerdos para desarrollar la intervención, y en caso de ser necesario aclarar las opciones bajo las cuales el proceso continúa o bien es abortado. Se establece de igual manera la relación Facilitador-Grupo de Intervención dentro de la organización.

Inicio de la intervención:

Definir la relación.

Es necesario establecer la relación Facilitador-Organización a través de este contacto con los niveles organizacionales con poder de decisión y realizarlo preferentemente por escrito. Se plantean y definen los resultados reales que se buscan y los que es posible lograr, se definen los indicadores y la manera en que las mejoras serán medidas, así como también se establece un límite de tiempo de acuerdo al análisis preliminar realizado por el Facilitador y de acuerdo a las necesidades de la organización.

- Resultados alcanzables.
- Selección de indicadores y métricas.
- Restricciones de tiempo.
- Recursos disponibles.
- Compromiso de la Dirección.
- Actitud y resistencia.

Selección del lugar y método de trabajo

El Facilitador necesita establecer en acuerdo con el grupo de intervención el lugar y el método de trabajo que seguirán:

- Se definen los recursos materiales, instalaciones, equipo con que contará el grupo de intervención.
- Se establecen los horarios y necesidades de ingreso a las áreas físicas de la organización.
- Se asigna a las personas que conformarán el grupo de intervención dentro de la organización, estableciendo si saldrán de la operación de manera intermitente o estarán en tiempo completo involucradas en el proceso.
- Se establece un calendario de juntas informativas para verificar los avances en caso de requerirse.

- Se establece un calendario de igual manera para la entrega de reportes por parte del facilitador, quien está comprometido a entregar resultados, definiendo también el tipo de entregable para cada etapa.

El siguiente paso en el modelo es el arranque formal de la intervención que se da a través de la realización del diagnóstico del estado actual de la misma organización. A partir del análisis inicial cual es posible identificar los puntos de mejora.

Intervención / Aplicación de la metodología propuesta.

Es la aplicación de distintas técnicas y el uso de herramientas para obtener la información requerida por el facilitador para que a través del llamado trabajo de escritorio formule la estrategia de intervención. Participan el facilitador y el grupo de intervención asignado. Esta etapa está condicionada al marco conceptual con que cuenta el facilitador para llevar a cabo el análisis de la información, el diagnóstico dentro de la organización, y la propuesta de soluciones. Parte de la realización inicial de un diagnóstico del estado actual de la organización, estableciendo el estado ideal que busca y el planteamiento de las estrategias posibles para llevar a la organización hasta ese estado final mejorado. Al decidir participar en el proceso de intervención como facilitadores y de acuerdo con el marco conceptual de referencia con que se cuenta, se decide hacer uso de herramientas de utilidad para estructurar la intervención y que estén de acuerdo con la naturaleza de la organización (2).

Esta etapa define a través de qué actividades se realiza el cambio programado dentro de la organización para lograr las mejoras que busca. Es una etapa en la que el facilitador no puede definir por sí mismo las actividades y los alcances de cada una de las propuestas de solución. Se sigue el esquema de ACTUAR-MEDIR en el que se realiza una medición de la condición inicial, se realiza una actividad de mejora y se realiza una nueva medición en un periodo determinado de tiempo. El principal compromiso del facilitador es hacer que los cambios planteados se realicen y generen resultados dentro de la organización en que se ha realizado la intervención, es decir: la labor del facilitador no es sólo proponer las mejoras, sino asegurarse de que los cambios sean implantados en la operación dentro de la organización(2).

Cierre.

Como paso final al plan de implantación se propone establece un proceso de evaluación sobre el desarrollo completo de la intervención y la determinación de en qué medida se cumplió el objetivo de la misma. Es la comparación de resultados obtenidos con los objetivos propuestos. Al término de la intervención se realiza un proceso de comparación de los resultados obtenidos contra los objetivos planteados inicialmente para medir el desempeño del proceso de intervención y su efecto en la organización (2).

3.2. Conclusiones.

La intervención organizacional es un proceso planeado que se define a partir de la necesidad expresada de un miembro de la organización, para resolver una situación que considera problemática en la que los resultados de las actividades de la organización no alcanzan los objetivos planeados, e inicia al entrar en contacto con un Facilitador interno o externo (analista o consultor, respectivamente) que cuenta con el conocimiento (marco de referencia) metodológico para conducir un proceso de mejora dentro de la misma organización.

Es posible a través de una intervención organizacional, el establecer una estrategia con base en un conjunto de líneas de acción, que permitan mejorar las condiciones actuales en las que se desenvuelve la organización en estudio.

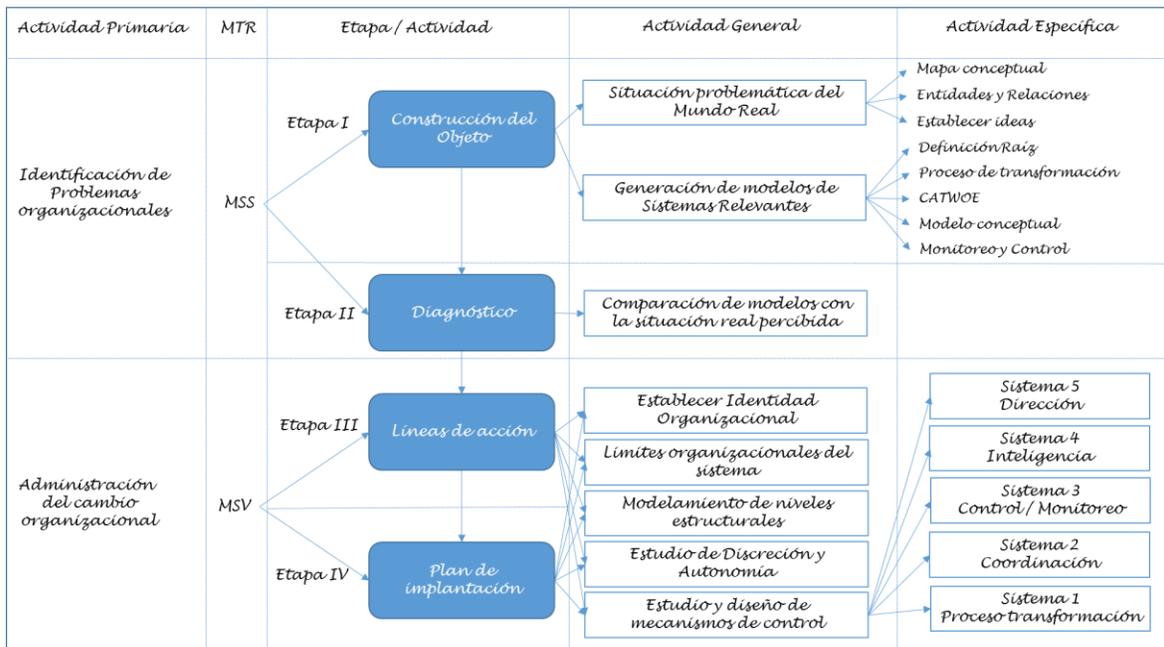
Los cambios que se generen como resultado de la intervención deben ser implantados a través de un proceso educativo dentro de la organización: no se cambia la organización, que es un sistema complejo con gran influencia del factor humano, sino que se cambia a las personas dentro de la organización, a través de un proceso planeado conocido como Desarrollo Organizacional, entendido como la administración del cambio organizacional.

La estrategia propuesta está enfocada a un sistema de actividad humana en un ambiente dinámico y complejo, analizado dentro del marco conceptual del enfoque de sistemas con el fin de ayudar en el desarrollo organizacional del sistema de investigación clínica, para enfrentar su entorno de competencia.

CAPITULO 4.

APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA EN UN ESTUDIO DE CASO

- 4.1. APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA.
- 4.2. CONCLUSIONES.



4.1. Aplicación de la estrategia propuesta.

Asumiendo el rol de Facilitador.

El contacto inicial para este trabajo de investigación se llevó a cabo a través de la Gerencia de una de las áreas de especialidad en las que la OIC opera. Esta organización se describe funcionalmente como una **Empresa de Servicios que realiza estudios de investigación clínica para empresas farmacéuticas** en México y América Latina principalmente, para obtener la aprobación regulatoria que permita la comercialización de nuevos medicamentos.

La Gerencia había observado la ocurrencia de situaciones problemáticas dentro de la operación diaria de su área, que se relacionaban directamente con las actividades realizadas por el equipo de monitores clínicos. La percepción negativa de la problemática que enfrentaba esta Gerencia fue planteada de manera informal, con la idea de realizar "alguna actividad" que permitiera "mejorar" las condiciones de operación de ésta área funcional.

Una vez expresada esta necesidad de identificación y solución de problemas, se planteó la propuesta de realizar un proceso de intervención dentro de la organización asumiendo el rol de Facilitador, es decir: colaborar con la organización en el proceso de análisis e identificación de problemas, aún sin formar parte de su estructura interna y sin conocer completamente los procesos operativos de la organización, con el fin de identificar posibles causas de la problemática que enfrenta la misma, para posteriormente proponer posibles líneas de solución a evaluar e implementar en el área.

La actividad principal al asumir el rol de Facilitador fue trabajar de manera sistemática siguiendo la estrategia propuesta, dentro del marco de referencia de Ingeniería de Sistemas, para ayudar a la organización a identificar las causas de la desviación entre la operación real, y la esperada para el área en estudio.

Aplicación de la estrategia propuesta.

Como se describe en la *Fig. 4.1. MODELO GENERAL DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA. PREVIO*, antes de iniciar el proceso de intervención, fue necesario expresar formalmente la necesidad de la Gerencia de área de la OIC a través de una entrevista.

A través de dicha entrevista se obtuvo la información preliminar de la problemática que enfrentaba esta Gerencia en su operación de rutina y la desviación que observaba entre los resultados obtenidos y los resultados esperados mediante la planeación de sus actividades.

Esta gerencia expresó particularmente situaciones problemáticas en su operación de monitoreo de estudios, para los que no tenía identificado algún problema específico, ya que contaba con procedimientos y personal profesional y capacitado para llevar a cabo estas actividades.

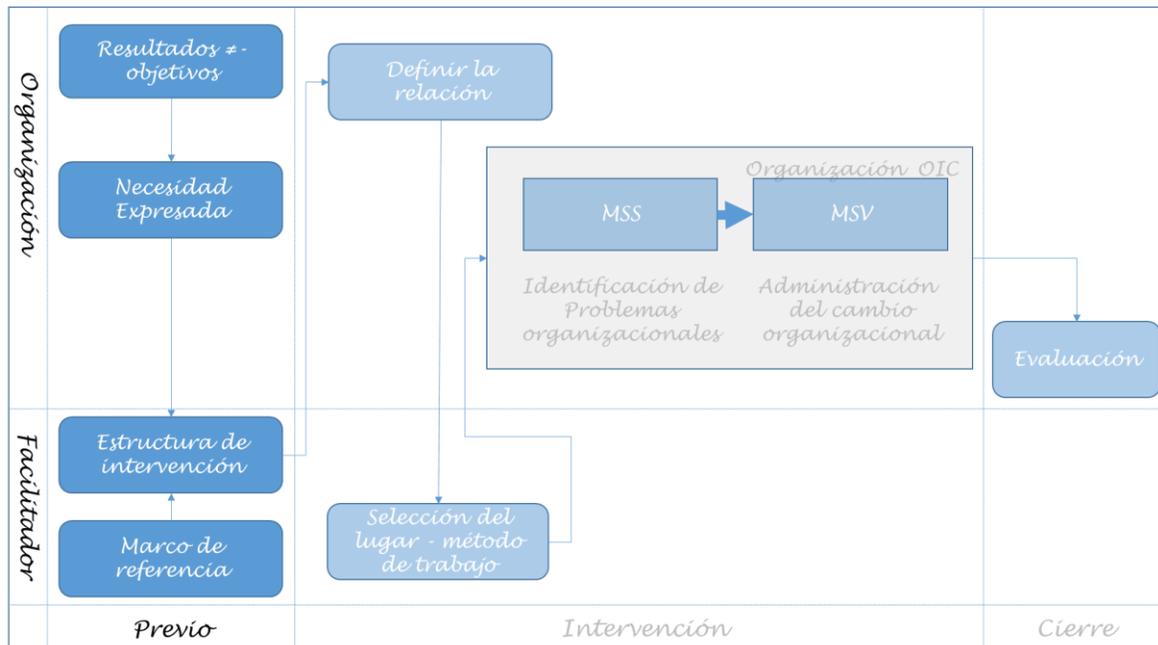


Fig. 4.1. MODELO GENERAL DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA. PREVIO.

A través de la entrevista inicial realizada a la Gerencia del área en estudio, se logró construir el Objeto de estudio de forma preliminar: conceptualizar la organización OIC dentro del marco de referencia de la Ingeniería de Sistemas, al mismo tiempo que se identificó la problemática que observaba la Gerencia.

En esta entrevista se obtuvo la información general de la organización, su actividad principal y las situaciones problemáticas desde la perspectiva del responsable del área, que a la vez es la persona que lleva a cabo la planeación de las actividades para la obtención de resultados esperados y el cumplimiento de los objetivos establecidos para su área.

PREVIO	
ETAPAS	RESULTADOS ≠ OBJETIVOS.
<p>Empresa: Una Organización que realiza estudios de Investigación Clínica para clientes externos a la misma.</p> <p>Ubicación: Instalaciones dentro de la Ciudad de México, con participación local, nacional y regional para América Latina.</p> <p>Objetivo de la Empresa: Empresa que realiza estudios de investigación clínica en México y América Latina principalmente, para la aprobación de nuevos medicamentos para empresas clientes dentro de la industria farmacéutica</p> <p>Contacto: El contacto con la organización se realiza a través de la Gerencia del</p>	

Área A1 de Investigación Clínica de la Dirección de Investigación Clínica. Esta Gerencia ha identificado dentro de su área una serie de situaciones que considera problemáticas.

El OIC en estudio está enfrentando una problemática compleja y asociada directamente a la actividad humana:

1. Incumplimiento en fechas de entregables.
2. Pérdida de personal operativo capacitado (rotación).
3. Ha tenidos que solventar costos por mala calidad en los entregables
4. Falta de seguimiento a las visitas de monitoreo
5. Quejas de los investigadores sobre el trabajo de monitores
6. Aumento en el número de Aclaraciones. Como se aprecia en la Fig. 4.2. la percepción de aumento no es clara al observar la gráfica, sin embargo es posible observar un número elevado de observaciones asociados a calidad en los documentos, que se ha mantenido en los últimos meses, promediando 56 observaciones por mes.
7. Retrabajos y visitas especiales para resolver y terminar estudios

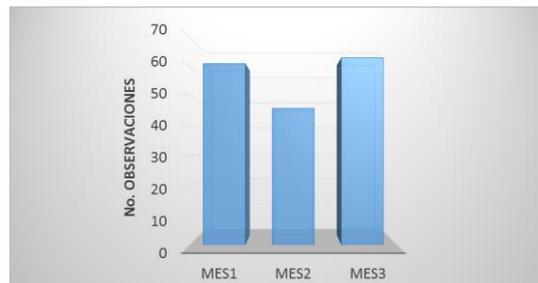


Fig. 4.2. OCURRENCIA DE OBSERVACIONES EN DOCUMENTOS.

La percepción de necesidad de mejorar la operación por parte de la Gerencia de área da lugar al presente trabajo de investigación, para el cual se estableció una propuesta de intervención y el objetivo a seguir, así como el alcance de la misma dentro de la organización: el proceso de intervención se condujo como un proyecto, con el objetivo de mejorar el resultado de las actividades realizadas por el área en estudio, y se dio seguimiento mediante el Project Charter correspondiente.

Se estableció como indicador el número de observaciones asociadas a calidad en los documentos de estudios, ya que éste constituye una medida directa de la actividad de monitoreo, y permite a la vez, una visión personalizada del desempeño del equipo de monitores clínicos.

Otros indicadores intangibles como el número de quejas de investigadores y el cumplimiento del número de visitas de monitoreo podría variar dependiendo las relaciones personales y la percepción de calidad en el servicio, por lo que también fueron consideradas, aunque no se contó con un registro previo del número de casos.

PREVIO	
ETAPAS	NECESIDAD EXPRESADA.
<p>Objetivo de la intervención: Se propone realizar una intervención dentro del área de investigación clínica (OIC) de la organización, con el fin de identificar los problemas esta que enfrenta y proponer líneas de acción que lleven a un mejor aprovechamiento de los recursos con los que se cuentan para la realización de estudios de investigación clínica.</p> <p>Descripción del proyecto: Reducción en el número de inconsistencias en documentación y errores en documentación detectadas en visitas de monitoreo.</p>	

La estructuración del proceso de intervención constituyó el paso más importante dentro de la estrategia general propuesta, ya que dependió por completo de la experiencia del Facilitador y su marco de referencia.

Inicialmente el enfoque de intervención dependió de la problemática observada: situaciones complejas, sin una causa raíz evidente, y relacionada por completo a la forma en que se realizaba cada actividad dependiente de la persona que la realizaba, es decir, la problemática que se observó estaba directamente asociada a la forma en que se realizaban las actividades por las personas.

De acuerdo con lo anterior: dentro de las herramientas para el análisis y solución de problemas del Facilitador, se contaba con herramientas rígidas o duras enfocadas a los procesos, al mismo tiempo que herramientas suaves centradas en la actividad humana; éstas últimas dieron estructura a la estrategia propuesta, ya que se identificó el fuerte efecto del factor humano en actividades o procesos estandarizados y descritos en procedimientos escritos.

Ésta apreciación del efecto del factor humano indicó la necesidad de analizar la organización desde la perspectiva de sistemas suaves, para evaluar el efecto directo del personal en la obtención de los resultados y la forma en que se realizaban las actividades principales dentro de la organización, vista como un sistema.

PREVIO	
ETAPAS	ESTRUTURA DE INTERVENCIÓN.
<p>Para la realización de la intervención organizacional es necesario conceptualizar a la organización desde el punto de vista de los sistemas suaves, no sólo como una entidad estructurada con recursos y gente que busca alcanzar metas y cumplir objetivos, sino como una entidad social en la que se manejan como centro focal las relaciones entre las personas que conscientemente forman la organización.</p> <p>La organización se compone de cuatro Áreas de Investigación Clínica dirigidas cada una por un Gerente de Área que reporta a una Dirección de Investigación Clínica.</p>	

La OIC en estudio contrata otras organizaciones para llevar a cabo estudios más extensos o que requieren alguna especialización. El principal servicio subcontratado es el de monitoreo de estudios clínicos y se contratan empresas conocidas como CRO's que proporcionan el mismo servicio pero de manera externa a la organización.

Se han realizado intentos aislados y se han propuesto iniciativas de mejora por miembros internos de la empresa que no reciben el apoyo ni el seguimiento necesario para obtener resultados al no contar con una metodología definida.

Estructura de personal: Cada Gerencia de Área cuenta con la colaboración de cuatro Monitores Clínicos para llevar a cabo estudios de investigación clínica específicos en un área de especialización terapéutica (p.ej. Metabolismo, VIH, etc.). La plantilla de monitores clínicos está compuesta por profesionales con Licenciatura o Maestría en diversos campos de estudio y ocupan puestos de nivel ejecutivo.

Los empleados cuentan con prestaciones muy superiores al promedio laboral, cursos de capacitación, horarios bajo el concepto de tiempo flexible y pueden realizar sus funciones ya sea dentro de las oficinas de la empresa, o bien en los sitios de investigación donde se desarrolla cada estudio clínico. Cada monitor viaja frecuentemente dentro y fuera del país: de acuerdo al plan de monitoreo del estudio en marcha y asistiendo a reuniones de investigadores y capacitaciones específicas relacionadas.

Procesos: Tienen bien definidas sus actividades a través de un sistema de calidad basado en procedimientos. El personal que realiza cada actividad ha recibido entrenamiento de inducción y cuenta con una capacitación continua para realizar sus actividades

Calidad: Se han identificado problemas de calidad en la información generada en los sitios de investigación, esto se ha observado en las visitas de monitoreo. Los parámetros de Calidad se encuentran determinados por la empresa farmacéutica y tienen como objetivo demostrar el cumplimiento de la regulación vigente nacional e internacional.

Como siguiente paso dentro de la estrategia de solución propuesta, y ya dentro de la etapa de intervención, se estableció la necesidad de definir la relación entre el Facilitador y la organización, involucrando a los niveles Táctico-Estratégicos de la OIC.

Este paso fue muy importante y condicionó la realización del presente trabajo de investigación, ya que fue en este momento en donde se definieron las responsabilidades de los participantes, el alcance dentro de la organización y los recursos disponibles para llevar a cabo esta intervención de carácter académico.

La información generada del proceso de intervención es de carácter confidencial y pertenece a la organización en estudio. Es posible la utilización del estudio de caso dentro del reporte escrito del presente trabajo por su carácter académico, con la restricción de no utilizar la imagen, razón social, producto o cualquier otra característica de la empresa que proporcioné información para la identificación de la

misma, así como tampoco utilizar información sensible para la organización y sus clientes, al considerarse estratégicos para su caso de negocio.

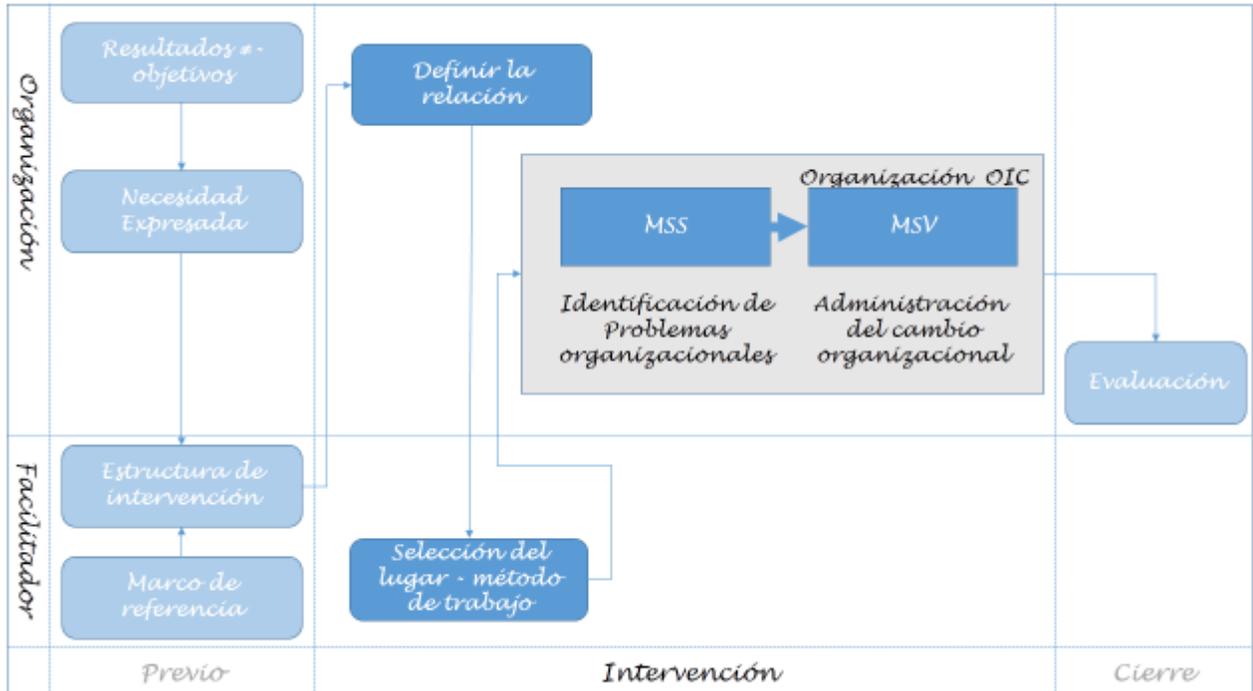


Fig. 4.3. MODELO GENERAL DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA. INTERVENCIÓN.

Dentro de la actividad de definición de relación, se establecieron las líneas de comunicación, el alcance de las actividades y las restricciones éticas respecto a la información que se encontraría disponible para el Facilitador, formalizadas mediante la realización de los convenios de confidencialidad correspondientes.

Al mismo tiempo se definió la importancia y alcance dentro de la organización del proceso de intervención como el caso de negocio a considerar dentro del proyecto.

INTERVENCIÓN	
ETAPAS	DEFINIR LA RELACIÓN.
<p>La Organización de Investigación Clínica se describe funcionalmente como una Empresa de Servicios: El prestar el servicio de conducción de estudios de Investigación Clínica implica una acción en tiempo real y requiere la toma de decisiones respecto a la programación de actividades, control de las operaciones y distribución de los recursos disponibles. Los servicios implican un alto grado de contacto con el cliente y ocurre en el mismo lugar en el que se consume por lo que se encuentran limitadas en las operaciones de que se disponen, incluso la organización puede ser parte del sistema por lo que no es posible establecer un</p>	

control estrecho.

La OIC da servicio a empresas que realizan procesos de transformación dentro del sector farmacéutico, la organización realiza estudios de investigación clínica para distintos clientes (empresas farmacéuticas) en México y América Latina principalmente, para la aprobación de nuevos medicamentos. Dentro de la empresa, la organización se encuentra incluida en el Subsistema de Dirección Médica de la misma y se encuentra en su estructura como área de Investigación Clínica.

Si bien la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos constituyen las futuras fuentes de ingreso y de crecimiento de las Empresa Farmacéuticas, si estas quieren seguir siendo exitosas deben completar su negocio de descubrir nuevos medicamentos con una operación de alta calidad. Una causa de rechazo y que representa el peor escenario por el que se abandona el desarrollo de un nuevo medicamento es el asociado a la mala calidad de los resultados de investigación por una conducción deficiente de los estudios clínicos

La OIC en estudio presenta una estructura organizacional lineal tradicional reflejada en su organigrama:

Es dirigida por un(a) Director(a) de Investigación Médica que se encarga de realizar actividades de administración estratégicas para la organización y es el contacto entre la Dirección Médica de la Empresa y su área de Investigación Clínica. Se encarga de alinear las actividades del área de investigación clínica con las necesidades de negocio de la empresa farmacéutica.

A su vez, el área de Investigación Clínica se compone de cuatro gerencias organizadas por áreas de especialización, en las que se dividen los estudios de investigación a realizar de acuerdo con el área de especialidad terapéutica para la que se enfoca el medicamento en desarrollo. El contacto inicial para este trabajo de investigación se hace a través de la Gerencia de una de estas áreas. Cada una de las Gerencias realiza funciones tácticas en la administración y organización de actividades para la realización de estudios clínicos, se encarga de la administración de personal y de establecer los convenios con investigadores y sitios de investigación.

Cada gerencia de área cuenta con la colaboración de un equipo de monitores clínicos para realizar las funciones operativas de conducción de estudios clínicos. El área en estudio es el Área A1 y cuenta con la colaboración de cuatro monitores clínicos contratados directamente por la empresa y puede sub-contratar otras empresas externas especializadas en el servicio de monitoreo clínico (CRO´s) para cubrir sus necesidades operativas.

Para este trabajo de investigación, la estructura funcional dentro de la OIC para la conducción de estudios de investigación clínica se centra en las actividades que son coordinadas por la Gerencia de Área A1, mismas que son realizadas por su equipo de monitores clínicos, ya sean internos y/o externos, en colaboración con su equipo de Investigadores seleccionados de acuerdo al área de especialidad terapéutica. Cada gerencia puede conceptualizarse como una célula de trabajo independiente en estructura y funciones respecto a las demás Gerencias del área.

Es necesario definir la relación del Facilitador con la Organización: El alcance de la intervención en una etapa inicial es establecer un diagnóstico del estado actual de la

organización y llegar a proponer un plan de implantación de mejoras que se propongan de ese diagnóstico.

La comunicación durante la realización de la intervención y para revisión de avances se realizará a través del contacto con la Gerencia del área de intervención A1. Se contará con comunicación directa con el responsable del área así como con cada uno de los miembros del grupo de intervención, estableciendo un directorio de teléfonos, teléfonos móviles y correos electrónicos debido a las actividades que tiene cada miembro.

Se establece realizar una junta con la Dirección del área al completar la etapa inicial de diagnóstico para evaluar el seguimiento a la intervención así como la propuesta de actividades de mejora y retroalimentación.

La selección del lugar y método de trabajo se establecieron considerando las necesidades operativas de la OIC, vigilando que las actividades de la intervención no interfirieran con la realización de las actividades principales del área operativa en estudio.

INTERVENCIÓN

ETAPAS

SELECCION DEL LUGAR Y METODO DE TRABAJO.

La intervención se realizó dentro de las instalaciones de la organización en estudio, proporcionando acceso al facilitador y personal de apoyo cuando así se requiera dentro de los horarios en que se realicen operaciones. En el caso de analizar las actividades realizadas en sitios de investigación, el facilitador en su papel de observador, podrá acompañar a los miembros del grupo de intervención.

Por las actividades que realiza el grupo de intervención es necesario que constantemente salgan de viaje y no se afectará su programa de actividades por esta intervención. Para las actividades participativas, así como las entrevistas a realizar, se designa al Gerente del área en estudio, a cada uno de los cuatro monitores clínicos como miembros del grupo de intervención y se seleccionan a dos de los investigadores principales por su impacto en el número de estudios.

Se realizará una junta al término de la fase de diagnóstico para evaluar el seguimiento y continuidad de la intervención. Al término de la fase, el facilitador hará entrega del reporte escrito del diagnóstico, así como la propuesta inicial de actividades de mejora.

La construcción detallada del objeto de estudio, así como el planteamiento de la problemática se discuten ampliamente dentro del Capítulo I del presente trabajo. La construcción del Objeto se inició desde las entrevistas previas a la intervención y concentraron toda la información necesaria para conceptualizar a la OIC dentro del

marco de referencia de los sistemas, estableciendo sus relaciones, participantes, supra-sistemas y sub-sistemas.

Como siguientes niveles de descripción de la organización se revisaron tanto los organigramas como los procesos generales de operación de la OIC, elaborando y analizando los procesos que realizaban los monitores en su operación de rutina, para verificar que las actividades se encontraban consideradas y descritas detalladamente dentro de los procesos normales de operación de la OIC.

INTERVENCIÓN

ETAPAS CONSTRUCCIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.

La construcción del objeto de estudio se inició por el Facilitador, como se explica en el Capítulo 1, centrándose en la construcción del sistema, su estructura y su entorno. Se completó la construcción trabajando con el grupo de monitores como grupo de enfoque. De la aplicación de esta técnica participativa se obtuvo el mapeo de actividades realizadas por los monitores.

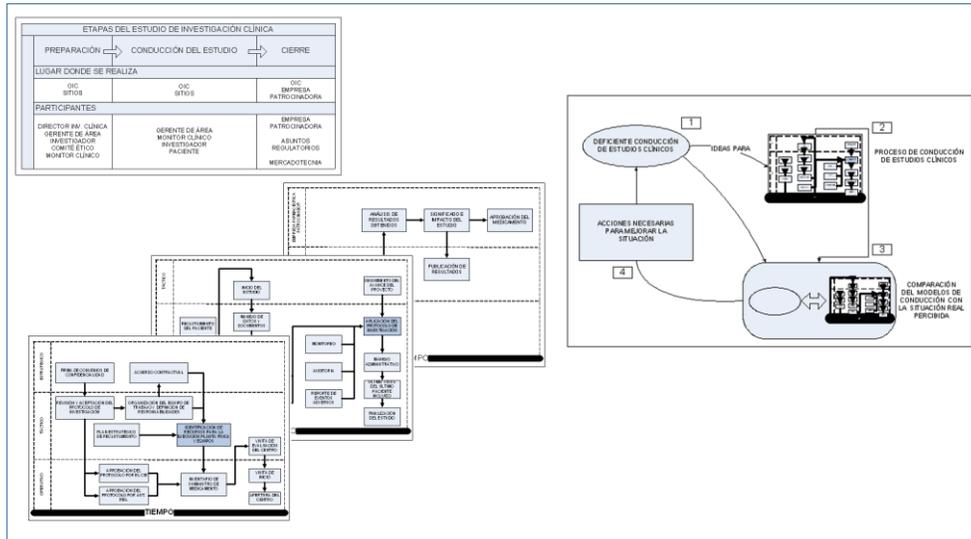


Fig. 4.4. MAPEO DE PROCESOS.

El proceso de conducción de estudios clínicos es muy dinámico y complejo, comprende distintas etapas de conducción con actividades específicas para cada una.

Para este caso de estudio y de acuerdo con la naturaleza de la organización, se decidió el uso de la metodología de sistemas suaves para representar las situaciones problemáticas que enfrenta la organización en estudio, para ayudar a tomar conciencia y comprender cualquier situación problemática que emerge entre el grupo de participantes, enfrentar problemáticas no estructuradas o problemas no definidos y por la complejidad organizacional con fuerte efecto de la actividad humana o social.

A través del trabajo con el grupo de enfoque dentro del equipo de monitores se estableció la definición raíz del sistema y su actividad en la investigación clínica, que a su vez constituye la actividad principal del monitor clínico: asegurar los aspectos de calidad para obtener información que le sirva a la empresa patrocinadora para realizar el registro de nuevos medicamentos.

El sistema relevante, que es la unidad funcional que realiza la actividad principal del sistema de monitoreo lo conforman el investigador que lleva a cabo la actividad o proceso de transformación, el monitor clínico, que es el enlace y responsable de vigilar la calidad y seguridad de la información que se genera, así como el cumplimiento regulatorio, y el Gerente del área, quien coordina las actividades y representa a la OIC en el proceso.

Como se aprecia en la Figura 4.5., el sistema relevante es el formado por la interacción entre el Investigador, que es la persona que realiza la actividad o aplicación de lo descrito en el procedimiento de investigación sobre el paciente, recibiendo el soporte directo del Monitor para aclarar cualquier desviación desde el punto de vista de los requerimientos regulatorios, así como cualquier situación relacionada con la operación.

A su vez, el trabajo del Monitor es apoyado por la Gerencia de su área, que es el componente del sistema que permite tener acceso a los recursos necesarios para llevar a cabo la actividad del investigador, al mismo tiempo que coordina y vigila la realización de las actividades del Monitor Clínico.

INTERVENCIÓN	
ETAPAS	DIAGNÓSTICO
<p>La formulación de la problemática fue construida a partir de la observación por parte del Facilitador y su interacción con el grupo de Monitores a través de entrevistas, asistencia a juntas y visitas de monitoreo, así como a la visita y entrevista con los investigadores y visita a los sitios de investigación. Se hizo uso de imágenes enriquecidas para desarrollar los modelos conceptuales de las actividades que presentan las situaciones adversas o problemáticas a lo que se supone debería ser para la organización (8).</p> <p>Al expresar la problemática real percibida por los participantes en el sistema de investigación clínica como una deficiente conducción de los estudios clínicos asignados al área en estudio y comparándola contra el modelo de cómo se debe conducir el estudio de acuerdo a lo establecido en su descripción de actividades es como se puede establecer la desviación o situación problemática por resolver.</p> <p>La definición raíz del sistema de investigación clínica lo describe como:</p> <p>Un sistema complejo que aplica en pacientes humanos los pasos descritos en un protocolo de investigación, haciendo uso de recursos definidos en un periodo de tiempo determinado cumpliendo con requerimientos de seguridad, calidad y validez</p>	

científica, con el fin de obtener resultados experimentales que proporcionen la información necesaria para el desarrollo de medicamentos experimentales, en beneficio de las prácticas comerciales de una empresa farmacéutica patrocinadora.

Dado que la conducción del estudio es la etapa central del presente trabajo de investigación y revisando lo descrito en la construcción del objeto de estudio, se establece que el **sistema relevante** en la comprensión del proceso de investigación clínica es el conformado por el Investigador, el Monitor clínico y el Gerente de área que son los principales participantes en las actividades realizadas en este proceso funcional (7)(8).

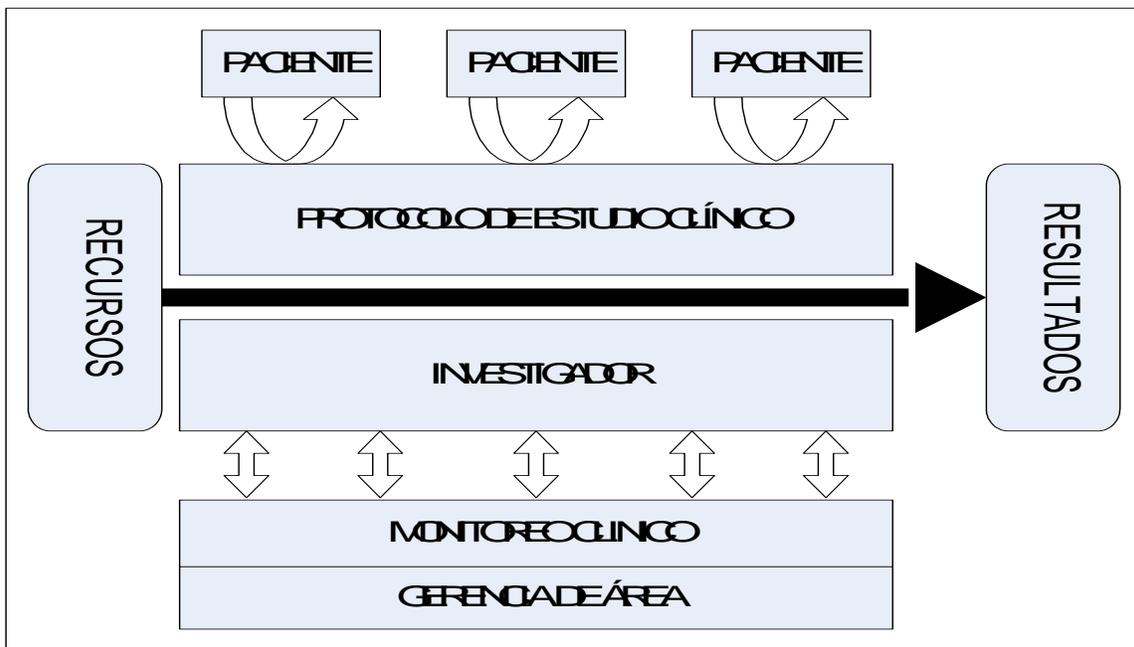


Fig. 4.5. MODELO GENERAL DE SISTEMA RELEVANTE EN LA CONDUCCIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

Al continuar con el análisis de procesos funcionales en el sistema relevante se determina que el modelo funcional de relaciones sigue la secuencia de contacto Investigador-Monitor-Gerente para la toma de decisiones y otras actividades de administración. Pero de acuerdo con la información generada por el grupo de intervención esta secuencia no siempre se sigue cuando hay alguna desviación o comportamiento atípico en el sistema: el investigador considera que no hay respuesta por parte del monitor y se dirige directamente con el nivel Gerencial para resolver su situación, lo que da la percepción de deficiencias para todo el sistema y que le requiere de tiempo al nivel táctico y lo quita a procesos de planeación necesarios para otros estudios, ya que los protocolos de investigación pueden ser realizados en distintos sitios de investigación y que se pueden estar corriendo procesos paralelos para varios estudios clínicos al mismo tiempo, lo que significa un gran impacto en las actividades de la Gerencia de área.

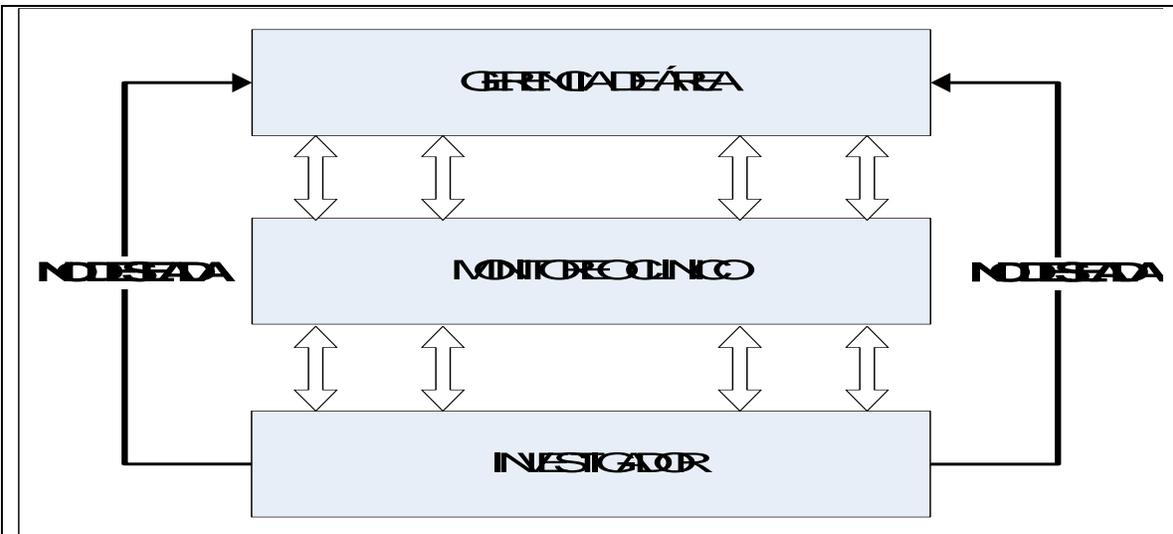


Fig. 4.6. ANALISIS DE RELACIONES EN EL SISTEMA RELEVANTE

El principal servicio que proporciona el sistema relevante es el monitoreo clínico como control de la calidad del trabajo realizado por el investigador así como el soporte para el desarrollo del mismo dentro de los sitios. El monitor se visualiza como el contacto entre el investigador y la OIC al mismo también se encarga de identificar las necesidades específicas que el mismo investigador presente en el proceso de conducción de estudios clínicos.

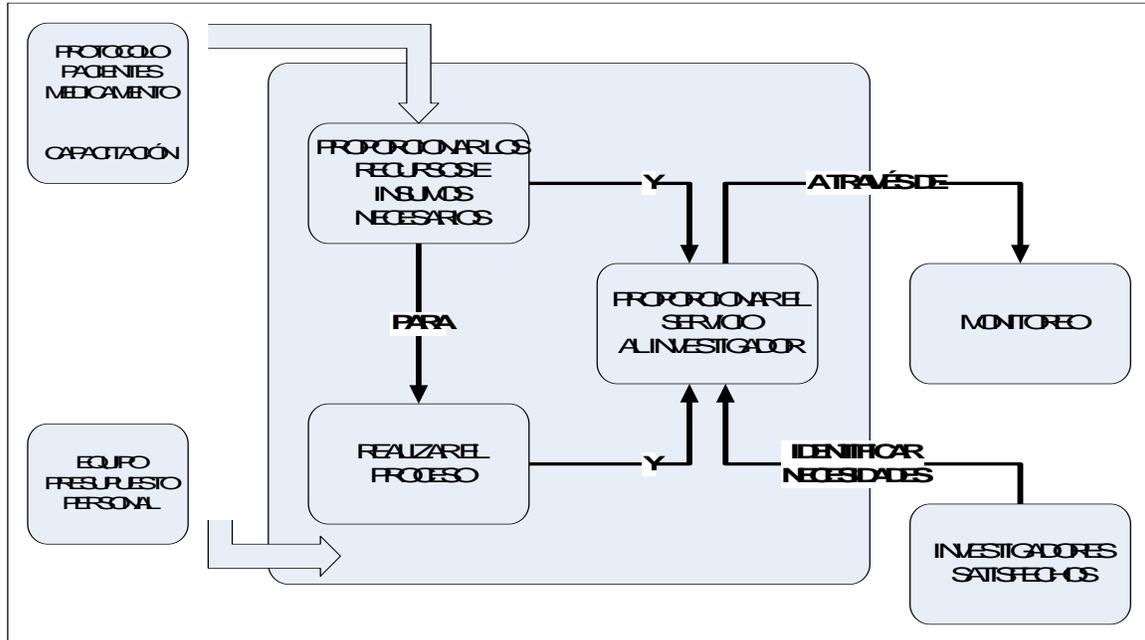


Fig. 4.7. MODELO CONCEPTUAL EN EL SISTEMA RELEVANTE DE MONITOREO

Al tratarse de problemáticas no estructuradas y con alta influencia del factor humano afectado principalmente por las relaciones entre participantes, no

es posible establecer o estructurar un problema determinado pero si se identifican actividades o situaciones problemáticas definidas.

Las problemáticas asociadas a la conducción de estudios clínicos surgen de las relaciones entre **Investigador-Monitor-Gerente** de acuerdo con el resultado del análisis realizado.

La toma de decisiones y solución de conflictos entre los elementos del sistema relevante se encuentran concentrados en la entidad Gerencial, como es de esperar en el nivel organizacional que ocupa, pero al concentrarse también las cuestiones técnicas de la conducción de estudios clínicos, y destinar más tiempo a la operación en lugar de la planeación de actividades y la identificación de nuevas oportunidades para el negocio es como se le presenta a la Gerencia la situación problemática percibida.

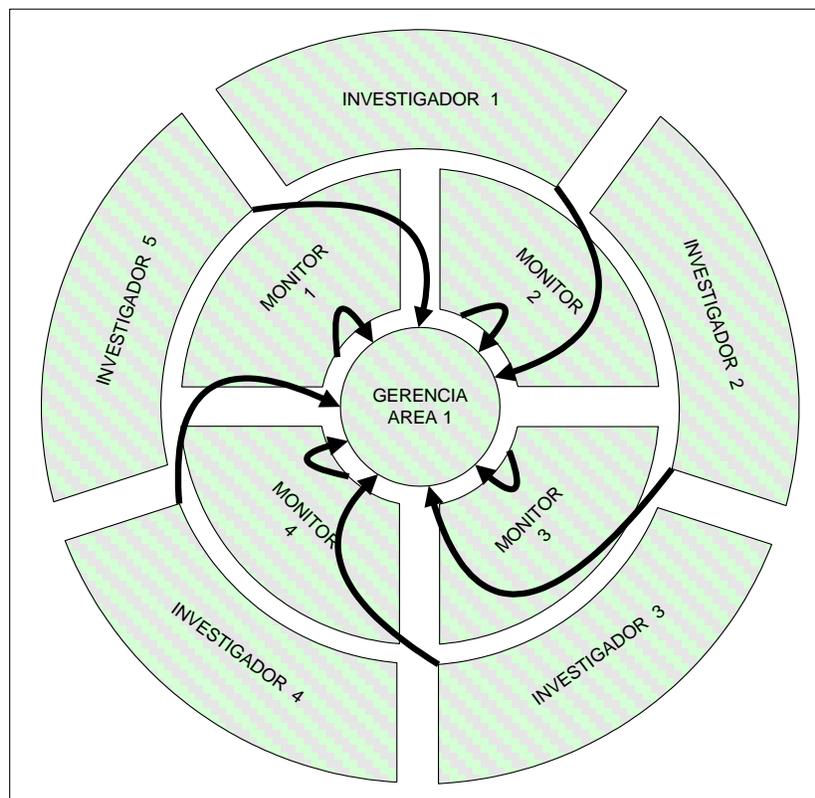


Fig. 4.8. ELACIONES ESTABLECIDAS DENTRO DEL ÁREA FUNCIONAL.

Al revisar el comportamiento de las relaciones entre los elementos del sistema relevante, se observa que las relaciones entre el Investigador y el Monitor clínico no siempre son las más adecuadas y condicionan y afectan los procesos funcionales tales como comunicación, ambiente, cooperación, toma de decisiones y liderazgo. Lo que demuestra que no hay una conciencia de identidad y roles dentro del sistema en estudio, no se ve al investigador como cliente de la operación de monitoreo y no se le proporciona a éste el nivel de servicio que requiere en la conducción del estudio.

En este punto la gerencia del área ha identificado oportunidades de mejora: necesita

el poder delegar actividades operativas, sabe que su grupo de trabajo posee las habilidades, pero sin embargo aún recaen en su campo de influencia

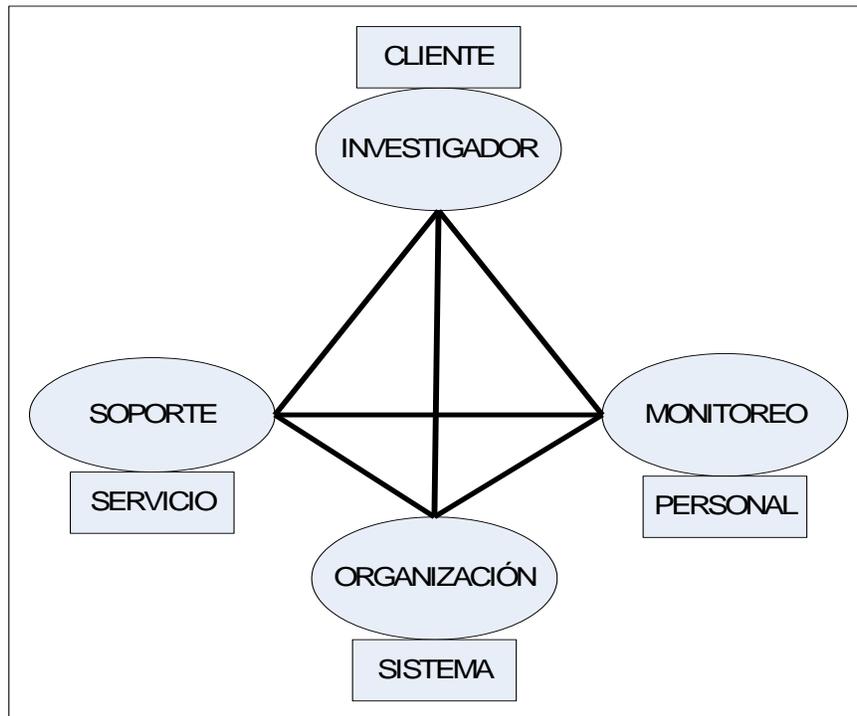


Fig. 4.9. SISTEMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON ENFOQUE EN EL CLIENTE.

La relevancia del monitoreo clínico y su relación con el investigador o cliente principal determinan que es en esta etapa donde se debe buscar la implantación inmediata de acciones de mejora y es también el primer objetivo para implantar la metodología propuesta para que se inicie el proceso de aprendizaje.

Como se discutió en la sección previa, en la Figura 4.8: se observó un problema de administración en el que la Gerencia del área se encontraba realizando actividades operativas que eran responsabilidad del grupo de Monitores Clínicos que a la vez, favorecía relaciones de comunicación con el Investigador, no deseadas para la operación efectiva de la conducción y monitoreo de los estudios clínicos por parte del Monitor asignado.

Por otro lado, se observó un problema de enfoque en la prestación del servicio por parte del equipo de monitores, de acuerdo con la Figura 4.9: no todo el equipo de monitores consideraba al Investigador como su cliente principal fuera de su organización, por lo que no sentía el compromiso para atender sus requerimientos, ni compartía sus necesidades de soporte y resolución de problemas.

De acuerdo con lo anterior: a pesar de que tanto el Monitor Clínico, como el Gerente de área contaban con su descripción de actividades, eran tanto las relaciones entre los participantes, así como la delimitación de actividades específicas, los principales aspectos que contribuían a la problemática enfrentada por la organización.

INTERVENCIÓN

ETAPAS

LÍNEAS DE ACCIÓN

De acuerdo con el análisis de problemática realizado y tomando como base el Modelo de Sistemas Viables en sus distintas etapas, se propusieron líneas de acción a aplicar en los niveles operativos dentro del área de trabajo analizada. Estas líneas buscaron establecer el mecanismo de control autorregulado dentro de la organización, la cual fue necesario considerar como una **célula funcional o célula de trabajo**.

El dar el enfoque de célula de trabajo hizo posible reducir el tiempo de respuesta para realizar una actividad o varias al mismo tiempo, reduciendo al mismo tiempo la posibilidad de cometer errores al eliminar autorizaciones adicionales innecesarias que no permiten un adecuado flujo de trabajo.

Uno de los puntos principales a desarrollar fue la toma autónoma de decisiones inmediatas, para lo cual fue necesario transferir la capacidad de análisis y evaluación al interior de la célula funcional, es decir, fue necesario transferir criterios de decisión al interior de la célula funcional, para evitar triangulaciones y tiempos innecesarios.

Se estableció una nueva posición dentro de la organización: un coordinador de monitores, para llevar a cabo funciones de contención en la operación normal del equipo de monitores.

LÍNEAS DE ACCIÓN

ETAPAS

IDENTIDAD ORGANIZACIONAL DISTINCIÓN ORGANIZACIONAL

Como parte de la estrategia de solución y líneas de acción se proponen actividades a nivel táctico y operativo, más enfocadas a un cambio de cultura organizacional que a propuestas de mejora basadas en indicadores y métricas. Los cambios propuestos obedecen a las necesidades identificadas por el grupo de intervención.

Con el fin de desarrollar identidad y sentido de pertenencia dentro de los integrantes del área se realizaron:

1. Capacitación del personal dentro del área en el uso de la estrategia propuesta para el análisis de problemáticas mediante la aplicación de la MSS.
2. Capacitación del personal en la estrategia y los beneficios de la intervención. Parte de este proceso se inició al realizar las técnicas participativas dentro del grupo de intervención, ya que de esta manera se fomenta que el grupo se adueñe de los cambios propuestos por ellos mismos y el proceso se lleve de manera incluyente, lo que facilita la implantación y permite el cambio organizacional de forma homogénea.

3. Capacitación del grupo de monitores sobre los cambios organizacionales, estructurales que surgieron como resultado de la presente intervención.

LÍNEAS DE ACCIÓN

ETAPAS

LÍMITES ORGANIZACIONALES DEFINICIÓN DEL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN

Del análisis realizado se observaron dos problemáticas principales: por un lado, los monitores de nuevo ingreso no visualizan al investigador principal de cada sitio como su cliente, la mayoría de las veces observan un comportamiento opuesto, en el que consideran que es el investigador quien debe realizar el servicio para la organización. Por otro lado, se observó gran variación en el grado de experiencia dentro del grupo de monitores, es decir, se cuenta con monitores con mucha experiencia y con monitores con poco tiempo realizando actividades de monitoreo.

Es necesario dar una redefinición de los roles y responsabilidades de los participantes en la conducción de estudios y su relación con la actividad de monitoreo: es necesario enfatizar el carácter de Cliente que debe recaer en el investigador.

Como parte de las líneas de acción para mejoras, se propone el redefinir la relación INVESTIGADOR-MONITOR ayudando a tomar conciencia de la relación más importante de manera operacional en el sistema relevante.

1. Conceptualización del grupo de monitores como organización de servicio con el investigador como cliente principal. Para esto se define al investigador como cliente principal y al monitor como el prestador de servicio. El gerente ocupa una posición a título de colaborador e interviene en cuestiones administrativas pero no participando activamente en la operación.

Al implantar este enfoque dentro de la célula funcional, permitió centrar las actividades de monitoreo en resolver situaciones problemáticas para el investigador, en vez de solucionar o enfocarse en las necesidades expresadas por el Gerente de área quien no contaba con toda la información de manera inmediata, permitiendo reducir el tiempo de respuesta, y mejorar la relación con el investigador.

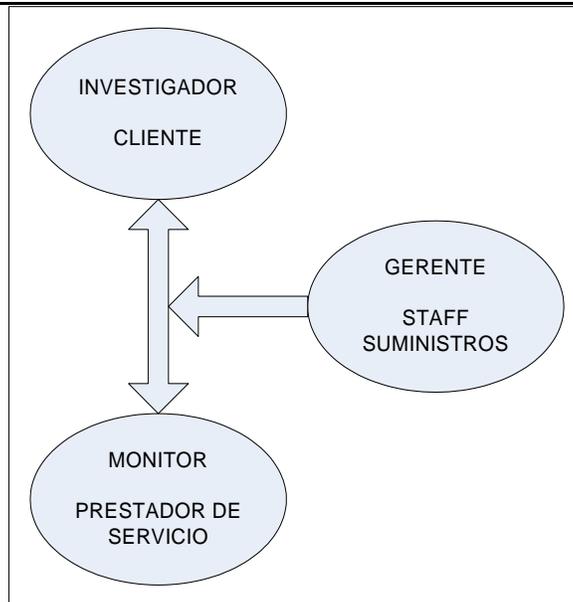


Fig. 4.10. REDEFINICIÓN DE LAS RELACIONES RELEVANTES PARA EL SISTEMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON ENFOQUE EN EL CLIENTE.

2. Definición y alcance de las actividades de monitoreo.

Para realizar estas actividades de manera homogénea entre los monitores del área se realizó:

- Capacitación del grupo en el proceso de visita de monitoreo mediante el uso de un listado de documentos y actividades a realizar por visita: un **Checklist de verificación** disponible para todos los monitores, el cual deben seguir al realizar cada una de las visitas que realicen en sitio.
- Implementación, capacitación y uso de un **Manual de Monitoreo**: reuniendo el resultado de la experiencia de cada monitor mediante la construcción del modelo relevante de monitoreo, se construyó una guía rápida de capacitación enfocada a las actividades de monitoreo. Esta guía se entregó a cada Monitor y se encuentra disponible dentro de su archivo personal.
- Capacitación teórica del proceso de **Investigación Clínica** general, mediante la revisión bibliográfica disponible, así como la oferta profesional de cursos específicos y diplomados.

3. Coaching grupal e individual por parte de la nueva entidad dentro de la estructura: Coordinador de Monitores.

LÍNEAS DE ACCIÓN

ETAPAS	NIVELES ESTRUCTURALES ESTABLECER RESPONSABILIDADES
--------	--

Así mismo fue necesario reforzar las responsabilidades de cada integrante del equipo de monitores, con la idea de aclarar las expectativas de la organización sobre sus actividades y desempeño esperado. En esta etapa se estableció al línea de acción con mayor impacto en la estructura de la organización: se estableció el **Coordinador de Monitores** como una nueva entidad

1. Establecimiento de un **Análisis ABC** por parte de la Gerencia de área para establecer necesidades de Coaching individual dirigido. Esta actividad se enfocó en homologar las expectativas de desempeño de cada Monitor Clínico, al mismo tiempo que se hacía una revisión de su Desempeño por **Antecedentes, Comportamiento (Behavior)**, al mismo tiempo que se reforzaron las **Consecuencias** permitidas dentro de la OIC y sus aplicaciones, de acuerdo a necesidades de desempeño.

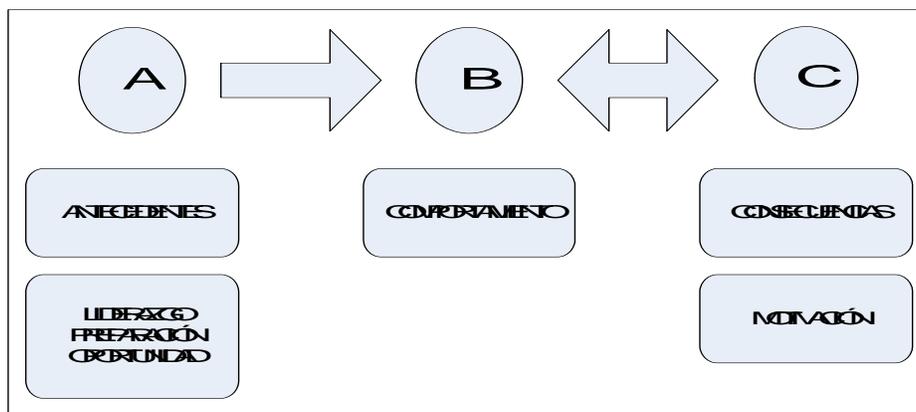


Fig. 4.11. ESQUEMA DEL ANÁLISIS ABC PROPUESTO.

2. Establecimiento del **Coordinador de Monitores**. Con la idea de establecer un sistema de control dentro de la nueva célula de trabajo, se buscó una entidad que disminuyera y filtrara las necesidades de atención de problemas operacionales para el Gerente del área. Es decir, se estableció un coordinador, cuya función principal fuera el atender las actividades diarias y las necesidades especiales que presentaran las actividades de monitoreo del área.

El análisis ABC realizado al grupo de monitores ayudó al Gerente del área a seleccionar a un miembro del equipo para desarrollar las funciones de coordinador. De acuerdo con el análisis se seleccionó a una persona de experiencia que no se encontraba directamente en el equipo en ese momento, sino que se encontraba dentro de la OIC, desarrollando actividades complementarias y de soporte, a la cual se le reconocía capacidad y experiencia en la coordinación de equipos de trabajo. Se seleccionó a esta persona debido a la urgencia de implementación

Las características que reunió el coordinador de Monitores, evaluadas por el Gerente del área fueron:

- Conocimiento de la estructura y funcionamiento de la organización.
- Habilidades en la coordinación de equipos de trabajo.
- Conocimiento profundo del área, tal como regulación, procesos y actividades complementarias.

- Se le reconocía autoridad por parte del equipo de monitores.

Una de las principales actividades del coordinador de monitores es que cumpla las funciones de entrenador y ayude en los procesos de toma de decisión en asuntos relacionados con cuestiones técnicas de la conducción de estudios. El coordinador no tiene injerencia en el manejo de personal pero si constituye un apoyo para la gerencia en la distribución de cargas de trabajo y en la coordinación de actividades.

El coordinador de monitores constituye a su vez el contacto con la OIC y debe captar las necesidades del investigador.

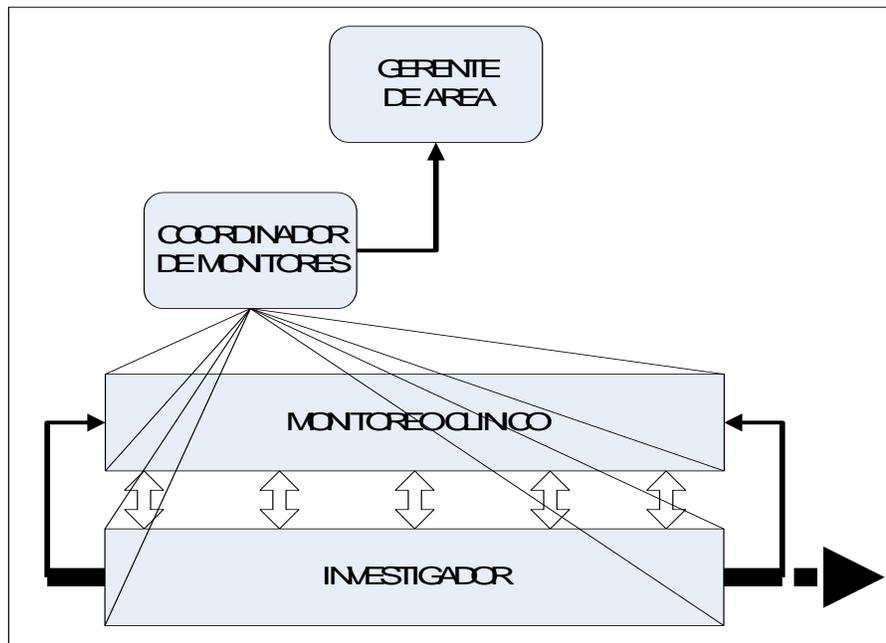


Fig. 4.12. REDEFINICIÓN DE LAS RELACIONES RELEVANTES PARA EL SISTEMA MEDIANTE LA CREACIÓN DEL COORDINADOR DE MONITORES.

LÍNEAS DE ACCIÓN

ETAPAS	DISCRECIÓN Y AUTONOMÍA	ACTIVIDAD PRIMARIA Y REGULACIÓN
--------	------------------------	---------------------------------

1. Conceptualización del área bajo el modelo de **Célula Funcional**, en la cual se obtienen los beneficios inmediatos:
 - Clara responsabilidad de las acciones del proceso de transformación
 - Facilidad para que los integrantes observen su efecto en el proceso.
 - Autonomía necesaria para optimizar sus actividades y conducir el estudio de principio a fin.
 - Funciones críticas son realizadas dentro de la célula y se reducen al mínimo las actividades, roles asignados, responsabilidades claras.
 - Sistema simple de metas y métricas de Calidad, costos y cumplimiento, para requerimientos del negocio.

2. **Estructura y líneas de contacto.** Otra de las actividades a redefinir es la línea de contactos para atender situaciones que ocurren en los estudios clínicos: al no tener respuesta los investigadores por falta de capacidad de decisión por parte del monitor, se dirigen directamente con el gerente del área. Esta actividad debe dejar de hacerse de esta manera, al formalizar el contacto a través de los monitores se les da poder de decisión también en situaciones cotidianas, pero esta misma capacidad se les reconoce para situaciones atípicas.

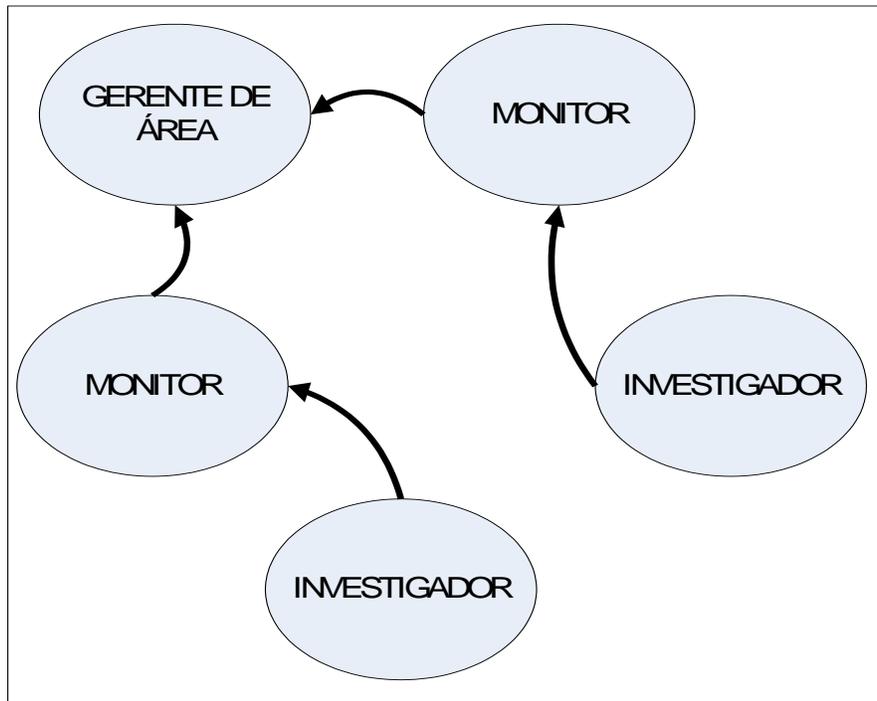


Fig. 4.13. REDEFINICIÓN DE LAS RELACIONES FORMALES EN EL SISTEMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

LÍNEAS DE ACCIÓN

ETAPAS	MECANISMOS DE CONTROL INTERNOS UTILIZACIÓN DE RECURSOS
--------	--

1. **Tablero Heijunka:** Ayuda visual de estandarización, que ayudó a identificar situaciones fuera de lo normal en la operación diaria y a hacer visible el posible impacto de no realizar una corrección. En este tablero, el equipo de Monitores registra las actividades por estudio en que está participando y coloca una señal en caso de enfrentar o detectar una situación de riesgo.
2. **Reuniones semanales** de la célula operativa: una vez por semana se reúne el Gerente del área, con el coordinador de monitores y el equipo de monitores presentes, con el fin de escalar cualquier situación que requiera asistencia directa por parte del Gerente, o bien requiera una atención por niveles de mayor poder de decisión.

3. **Coaching Gerencial.** Al mismo tiempo que se realizan estas propuestas, se determina a la gerencia de área como sistema conducente para guiar las propuestas de mejora y asegura que se realicen y asegurar su implantación y aplicación.

INTERVENCIÓN

ETAPAS

PLAN DE IMPLANTACIÓN

De acuerdo con la necesidad de implantar de manera inmediata las líneas de acción propuestas, se tomaron en consideración las actividades y se establecieron las mismas en tres niveles:

<i>A realizar:</i>	<i>Actividades:</i>	<i>Responsable:</i>
<i>Inmediato</i>	<i>Capacitación del equipo de monitores</i>	<i>Facilitador</i>
	<i>Selección del Coordinador de monitores</i>	<i>Gerente</i>
	<i>Implantación del tablero Heijunka</i>	<i>Facilitador</i>
	<i>Establecer práctica de reuniones semanales</i>	<i>Gerente</i>
<i>Corto plazo (12 semanas)</i>	<i>Establecer métrica de errores en documento</i>	<i>Facilitador</i>
	<i>Capacitación prácticas de monitoreo</i>	<i>Coordinador de monitores</i>
<i>Continua</i>	<i>Supervisión de visita de monitoreo Coaching individual a monitores Monitorear la percepción de satisfacción del investigador</i>	<i>Gerente</i>

Fig. 4.14. PLAN DE IMPLANTACIÓN

Las actividades de implantación inmediata se realizaron con los recursos y personal dentro de la organización, con apoyo del Facilitador para las actividades de transferencia de la herramienta de solución de problemas y apoyo del nuevo coordinador de monitores para establecer las guías y el checklist de visitas de monitoreo.

Las juntas semanales iniciaron de manera inmediata, con el fin de utilizar un espacio de tiempo para proporcionar información relevante y asignar las actividades a realizar. Estas juntas se constituyeron como el foro para expresar necesidades de apoyo por parte de cada uno de los monitores.

El uso inmediato del tablero Heijunka permitió un mejor control para el área gerencial, sobre la ubicación y avance de cada uno de los estudios de su área, así como también permitió al grupo de monitores estandarizar un medio de comunicación para reflejar situaciones problemáticas, tales como retrasos o necesidades especiales, antes de que impactaran en las fechas de entregables de

los estudios y cumplieran sus programas de monitoreo.

A corto plazo se estableció el homogeneizar la capacitación del equipo de monitores, capacitando mediante el uso de manuales de investigación clínica y regulación vigente, con el fin de disminuir la variabilidad entre el desempeño de un monitor y otro. Esta actividad fue planeada con el Coordinador de monitores, estableciendo un calendario de capacitación a seguir, monitoreado por el Gerente del área, asumiendo su rol de elemento conducente dentro del sistema.

Se identificaron también actividades específicas para el Gerente de la célula, que serían realizadas de manera continua, sin establecer una fecha específica debido a la naturaleza de las actividades, el tiempo disponible, y a que involucran tanto a investigadores como monitores. Estas son parte de las actividades normales recomendadas para la administración de recursos humanos dentro de la célula.

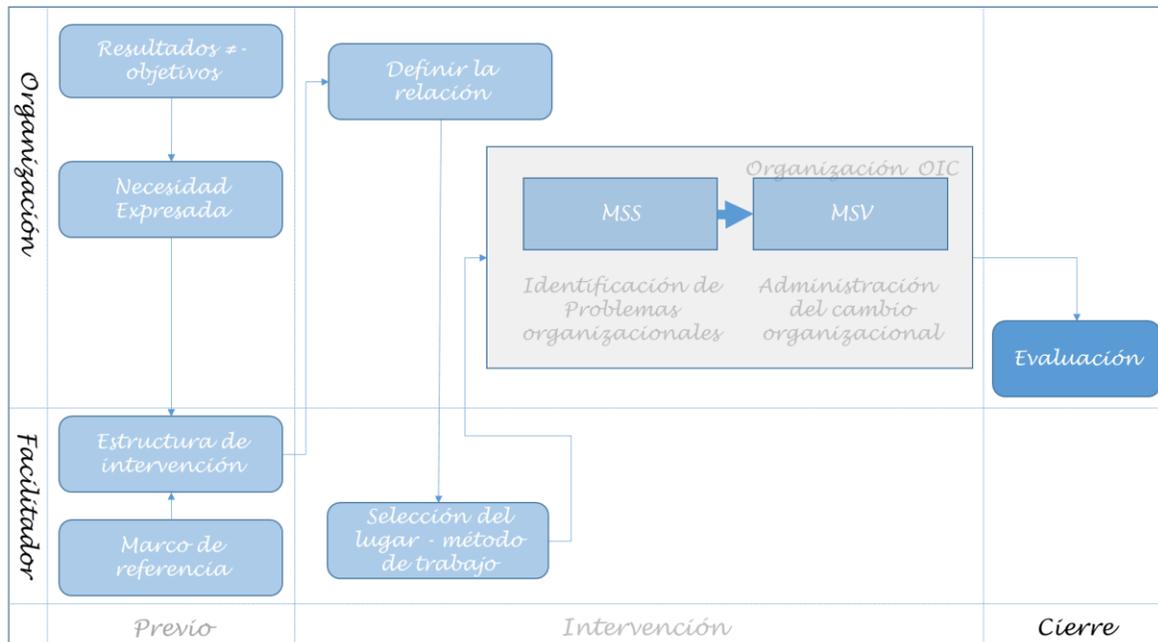


Fig. 4.15. MODELO GENERAL DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA. CIERRE.

CIERRE	
ETAPAS	EVALUACIÓN.
<p>La evaluación de la intervención se realizó en manera conjunta con la Gerencia de célula funcional y el grupo de gerentes de las áreas de investigación de la OIC.</p> <p>En esta se compararon las condiciones iniciales obtenidas mediante el establecimiento de métricas establecidas sobre indicadores tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Numero de observaciones de calidad en documentos. ○ Quejas de Investigadores sobre el servicio de monitoreo. ○ Visitas de monitoreo adicionales. 	

Estos indicadores reflejaban los principales problemas en la conducción de los estudios desde la perspectiva de la OIC, cuya función principal se entendió como conducir estudios clínicos con el menor costo posible para la organización.

Por otro lado, se obtuvieron beneficios que se observaron en la operación directamente: se obtuvo reducción del 70% de las observaciones en las primeras 12 semanas así como una disminución total en las quejas debidas a insatisfacción de los investigadores sobre las actividades de monitoreo.

Las visitas de monitoreo no se impactaron inicialmente, debido a que ya se contaba con un programa de monitoreo de cada estudio, pero las visitas adicionales fueron monitoreadas a partir de la fecha de implantación.

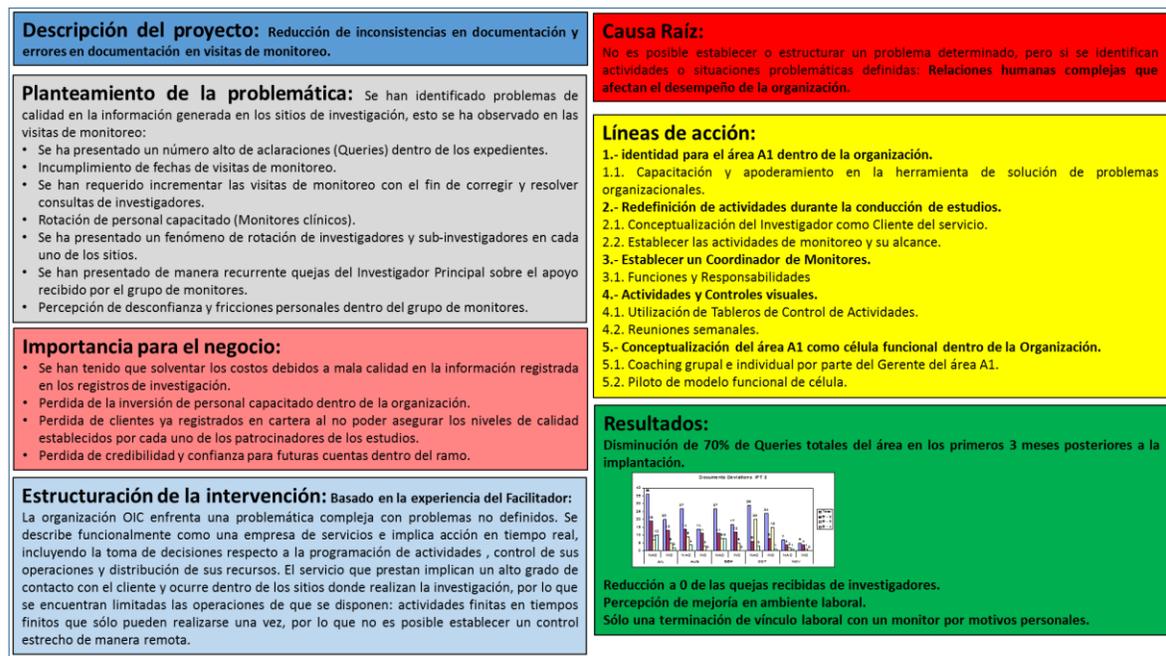


Fig. 4.16. RESUMEN FINAL DEL PROYECTO Y PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA (Project Charter).

4.2. CONCLUSIONES.

La implantación de cambios organizacionales requiere el desarrollo de una cultura dentro de la organización. Involucrar a todos los participantes dentro de la misma ayuda a formar un sentido de pertenencia e inclusión, lo que permitió que los participantes se adueñaran de los cambios, lo cual facilitó la intervención y disminuyó la resistencia a los mismos cambios dentro de toda la organización.

Los cambios obtenidos de la intervención se observaron en dos principales tipos:

Por un lado cambios intangibles, basados en el sentido de pertenencia y equidad, con un cambio en el enfoque de operación del grupo de monitores al reconocer al

investigador como su cliente, y al desarrollar y que se le reconociera capacidad para la evaluación y toma de decisiones, sin tener que esperar a recurrir a su Gerente.

La persona seleccionada para el cargo de Coordinador de monitores alcanzó reconocimiento sobre su trayectoria profesional, al mismo tiempo que se le permitió realizar actividades de coordinación y evaluación de equipos de trabajo, asegurando su sentido de pertenencia con la organización.

El área Gerencial de la célula fue capaz de mantener un contacto directo con el investigador sin intervenir directamente en las operaciones diarias, fortaleciendo su carácter táctico-estratégico al interior de su Célula.

CAPITULO 5.

CONCLUSIONES GENERALES

- 5.1. CONCLUSIONES TEÓRICAS.**
- 5.2. CONCLUSIONES SOBRE LA APLICACIÓN.**
- 5.3. LINEAS DE INVESTIGACIÓN A SEGUIR.**

5.1. CONCLUSIONES TEÓRICAS.

La aplicación de una metodología de solución de problemas con un **enfoque sistémico suave** en el área de conducción de estudios de investigación clínica es de gran ayuda, principalmente en el monitoreo clínico, debido a que son actividades con gran influencia del factor humano, se dan en un ambiente muy dinámico donde los cambios son muy rápidos y constantes.

Conceptualizar a la OIC como una organización de servicio donde el cliente principal es el investigador, ayuda a mantener enfocado el uso de recursos, personal y sistemas para su atención; ya que cada investigador o cliente es diferente, esta metodología que más que proporcionar soluciones preestablecidas a un tipo de problemas, sienta la base para realizar un diagnóstico específico para la organización en particular que se trate, es de gran utilidad, por el hecho no de definir un problema, sino de identificar situaciones y relaciones problemáticas.

Respecto a los sistemas de control necesarios para el tipo de situación problemática compleja y dinámica, **el enfoque cibernético** permite controlar de manera sistémica las estrategias de solución y los resultados de las mismas, de manera continua e inmediata dentro de la OIC, considerando a todos los participantes en cada etapa de proceso y para actividad realizada, y permitiendo a los integrantes de la organización adueñarse de la herramienta y adoptarla dentro de sus actividades diarias e integrarlas en el marco de referencia de cada integrante dentro de la organización.

El enfoque Cibernético supone una concepción global e interactuante del universo, en donde la acción es consecuencia de la propia realidad. De esta forma, se ha presentado un enfoque que se adecua con mayor perfección a la comprensión del fenómeno humano, siendo muy útil en particular para el estudio de sistemas de actividades humanas dentro de los cuales se pueden entender las organizaciones de investigación clínica.

Al realizar la intervención en una organización que realiza investigación y habiendo observado sus procesos, campo de influencia y relevancia, se identifica al área de Investigación Clínica como un campo que puede ser beneficiado grandemente por la aplicación de metodologías de Planeación para la toma anticipada de decisiones y la construcción o diseño de sus sistemas de operación, donde la aplicación del pensamiento sistémico y a través de establecer sistemas de control apropiados se puede lograr una operación donde el aprendizaje y la solución de situaciones problemáticas sea un proceso continuo.

El sistema de control propuesto constituye una herramienta de auto evaluación con lo cual la organización aprende a observar los resultados que está obteniendo, y compararlo contra los objetivos establecidos inicialmente e identificar las dificultades que está enfrenando durante sus procesos.

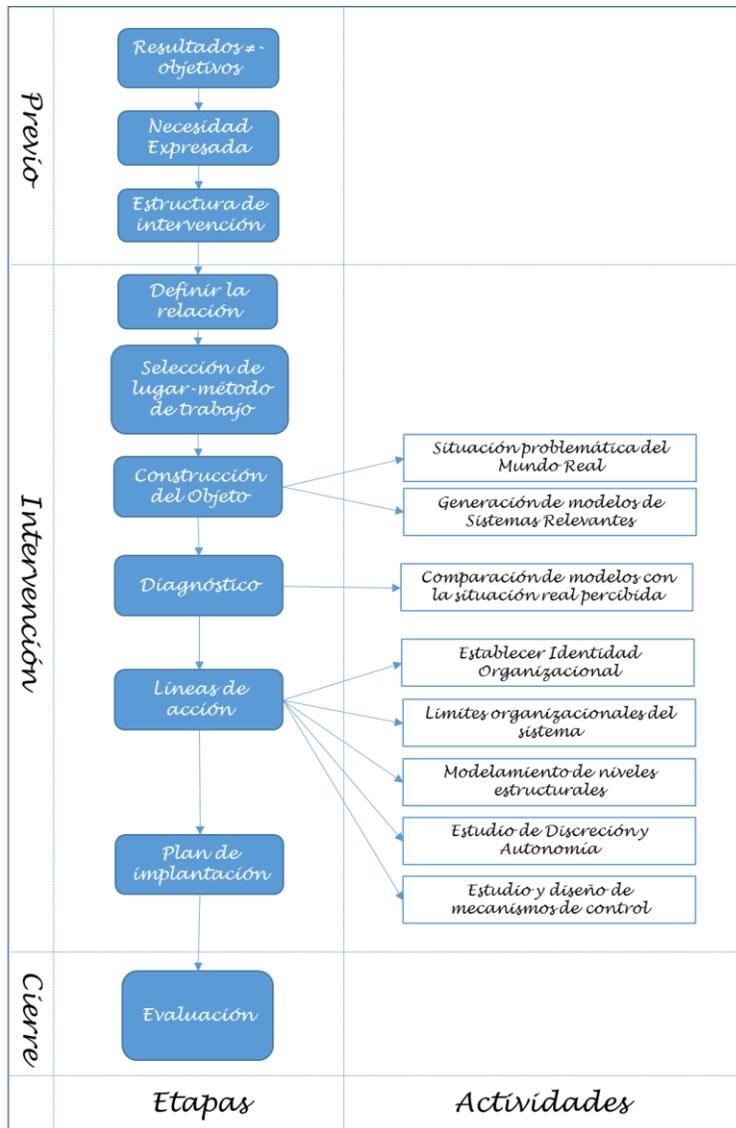


Fig. 4.17. RESUMEN GENERAL DE ETAPAS Y ACTIVIDADES DE LA METODOLOGÍA

5.2. CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE CASO.

Para la realización de la intervención organizacional es necesario conceptualizar a la organización desde el punto de vista de los sistemas suaves, no sólo como una entidad estructurada con recursos y gente que busca alcanzar metas y cumplir objetivos, sino como una entidad social en la que se manejan como centro focal las relaciones entre las personas que conscientemente forman la organización.

El cambio organizacional no se centró en cambiar actividades, sino en cambiar a las personas que se encontraban dentro de la célula funcional, con el fin de realizar sus actividades de manera consciente y siguiendo estándares para su operación.

La Gerencia de la nueva célula pudo destinar tiempo a las actividades estratégicas y tácticas para lograr desarrollo de su gente, al mismo tiempo que asumió su rol como sistema conducente de la misma célula.

Los cambios culturales implantados tuvieron su efecto en la operación, ya que al descentralizar las decisiones del Gerente, permitió un seguimiento inmediato de las desviaciones que se presentaron en las visitas de monitoreo, obteniendo la reducción de observaciones de calidad en los documentos, es decir, se obtuvo un mejor desempeño en las visitas de monitoreo, demostrando con esto que las relaciones entre los elementos del sistema, tienen un efecto directo en las actividades o procesos que realiza.

Las situaciones cotidianas que enfrenta la organización requieren distintos tipos de líneas de acción para resolverlas, por un lado es posible implementar actividades dentro del campo de sistemas suaves como herramientas de diagnóstico y control, así como para modificar el comportamiento y desarrollar una cultura determinada deseada, pero al mismo tiempo requiere herramientas duras, estrictas, medibles y estandarizadas para poder mantener el control sobre las actividades y la conducción de los estudios de investigación que entran al sistema.

De acuerdo con lo observado, el implantar el modelo de célula funcional permitió a la organización mantener un control visible para todos los participantes de la misma, sobre sus actividades y el efecto de su desempeño en la función principal de la célula. Este modelo permite también identificar áreas de oportunidad de manera sistémica y resolverlas de la misma manera.

5.3. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN A SEGUIR.

El campo de la investigación clínica resulta de gran aplicación para la **Planeación** en el marco de la **Ingeniería de Sistemas**, ya que involucra una gran cantidad de recursos para la realización de sus estudios. Estas actividades deben ser planeadas considerando un gran número de participantes, dentro de un entorno de alta competencia y una regulación internacional muy estrictas.

De lo observado en el presente trabajo de investigación:

Es posible aplicar metodologías y estrategias sistémicas no solo en la conducción de los estudios clínicos, sino que en todo el diseño planeado de los protocolos de investigación clínica, tales como:

- 1. Diseño de estudios y protocolos de investigación.**
- 2. Estrategias de reclutamiento de pacientes.**
- 3. Estrategias de selección de sitios de estudio.**
- 4. Cierres de protocolos y estudios de investigación.**

De la misma manera es posible y recomendable la incorporación de habilidades de **Enfoque Sistémico** en el desarrollo y formación de los **Monitores Clínicos**, como se estableció dentro del presente trabajo de investigación, ya que esto permitiría al monitor realizar un análisis y toma de decisiones más ágil y de manera Sistémica, permitiéndole realizar una planeación, monitoreo y control de sus estudios de manera más efectiva.

5. Formación de Monitores Clínicos.

BIBLIOGRAFÍA / MESOGRAFIA

1. Checkland, P. (1979). Techniques in "soft" systems practice part 2: Building conceptual models. *Journal of Applied Systems Analysis*, Vol. 6, 1979.
2. García, M. (2008). *Intervención en Organizaciones*. Facultad de Ingeniería. 2008.
3. George, M. (2005). *The Lean Six Sigma Pocket Toolbook*, McGraw-Hill, 2005.
4. *INFORMATION, SYSTEMS AND INFORMATION SYSTEMS*, JOHN WILEY AND SONS, 1998, PP 169-712
5. Ochoa, F. *Modelo de los Sistemas*. Facultad de Ingeniería. Cuaderno de planeación y sistemas 10. 2ª Edición.
6. Segura, L. (2000). *Modelo de estrategia de supervivencia para las pequeñas y medianas empresas en ambientes altamente dinámicos*. Colombia, 2000.
7. Suarez, J. (2002). *Metodología de Sistemas Suaves*. Facultad de Ingeniería. Departamento de Sistemas. Octubre 2002.
8. <http://www.train4creativity.eu/dat/B733AF62/file.pdf?634932471201220000>
9. <http://www.ingenieria.unam.mx/industriales/descargas/documentos/catedra/investigacionopboni.pdf>
10. <http://manglar.uninorte.edu.co/bitstream/10584/94/1/22478841.pdf>