

INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA OPTIMIZACIÓN EN MAQUILA DE ACONDICIONAMIENTO FARMACÉUTICO

Percepción de implantación IA para Optimizar Procesos y Documentación Técnica en la
Industria de Maquila

Stephani Gaitskell Rodríguez

Lina Fernanda Infante Reyes

Corporación Universitaria Minuto de Dios

Rectoría Virtual

Programa Especialización en Gerencia de Proyectos

Junio de 2024

INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA OPTIMIZACIÓN EN MAQUILA DE ACONDICIONAMIENTO FARMACÉUTICO

Percepción de implantación IA para Optimizar Procesos y Documentación Técnica en la
Industria de Maquila

Stephani Gaitskell Rodríguez
Lina Fernanda Infante Reyes

Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de
Proyectos

Asesora
ANA MERCEDES FRAILE BENITEZ
Ingeniera Industrial

Corporación Universitaria Minuto de Dios
Rectoría Virtual
Programa Especialización en Gerencia de Proyectos
Junio de 2024

Contenido

Lista de figuras.....	5
Lista de anexos.....	7
Resumen.....	8
Abstract	9
Introducción	10
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.1 Descripción del problema	12
1.2 La pregunta de investigación	15
1.3 Los objetivos de investigación.....	15
1.3.1 Objetivo general.....	15
1.3.2 Objetivos específicos	15
1.4 Justificación de la investigación	16
2. MARCO DE REFERENCIA.....	18
2.1. Marco Teórico	19
2.3. Marco normativo.....	21
3. METODOLOGÍA.....	24
3.1. Enfoque y alcance de la investigación.....	24
3.2. Población y muestra.....	24
3.2.1. Definición de la población	24
3.2.2. Cálculo y selección de la muestra	25
3.2.3. Tamaño de la Muestra.....	25
3.2.4. Criterios de Inclusión y Exclusión.....	26

Inteligencia Artificial para Optimización en Maquila de Acondicionamiento
Farmacéutico: 2023-2024

3.3. Instrumento(s)..... 27

3.3.1. Instrumentos de recolección de información 27

3.4. Descripción de procedimientos 27

3.5. Análisis de información..... 28

3.5.1. Herramientas informáticas y aplicación de medidas estadísticas. 28

3.5.2. Procedimiento 28

3.6. Consideraciones éticas..... 30

3.6.1. Análisis de consideraciones éticas 31

3.6.2. Instrumentos de aceptación y autorización 32

4. RESULTADOS 35

4.1. Análisis de resultados relacionados con los objetivos específicos 50

3. CONCLUSIONES..... 54

Referencias..... 56

Anexos 58

Lista de figuras

Figura 1 Tiempo de labores en la maquila.....	35
Figura 2 Cantidad de colaboradores por cargo	36
Figura 3 Implementaciones de tecnología para los procesos de acondicionamiento y diligenciamiento de batch record	36
Figura 4 Frecuencia de errores de documentación por colaborador	37
Figura 5 Frecuencia de errores de acondicionamiento reportado por clientes.....	38
Figura 6 Frecuencia con la que se debe corregir los errores de acondicionamiento reportados por el cliente u otra área.	39
Figura 7 Frecuencia que cometen errores en los controles en proceso	40
Figura 8 Dificultad para cumplir estándares de calidad indicados por clientes.....	40
Figura 9 Adecuado proceso de inspección.....	41
Figura 10 Si cuentan con la información necesaria para el proceso de acondicionamiento	42
Figura 11 Frecuencia de percepción de la inspección manual es suficiente para detección de errores	42
Figura 12 Dificultad te entendimiento de los procedimientos de acondicionamiento.....	43
Figura 13 Importancia de la implementación de tecnologías avanzadas para mejorar la calidad del acondicionamiento.	44
Figura 14 Conocimiento sobre alguna tecnología que pueda resolver todas sus inquietudes relacionadas con cualquier acondicionamiento	45
Figura 15 Conocimiento sobre las aplicaciones de la inteligencia artificial.....	45
Figura 16 Nivel de comodidad de los empleados al trabajar con nuevas tecnologías como la inteligencia artificial.	46
Figura 17 Consideración sobre la posibilidad de que la inteligencia artificial reemplace completamente las tareas humanas en el acondicionamiento.	47
Figura 18 Percepción sobre como un sistema automatizado podria ayudar a verificar la documentación técnica de manera más eficiente durante y después de su acondicionamiento....	48
Figura 19 Percepción de la implementación de Inteligencia Artificial para mejorar significativamente el desempeño laboral.	48

Figura 20 Implementación de inteligencia artificial para ayudar a reducir tiempos muertos y
aumentar la eficiencia en el proceso de acondicionamiento. 49

Lista de anexos

1. Encuesta de Percepción y Conocimiento de la Inteligencia Artificial en
acondicionamiento secundario..... 57

Resumen

El presente proyecto de investigación analiza la percepción de los colaboradores sobre implementación de la inteligencia artificial para aumentar la eficiencia y calidad de procesos de acondicionamiento y documentación técnica en la industria de maquila de acondicionamiento ante la diversidad de solicitudes de clientes durante el periodo 2023-2024. Se identifican debilidades y puntos críticos en la ejecución de los acondicionamientos secundarios y su verificación, lo que resulta en problemas como daños en el empaque, inconformidades del producto acondicionado, errores y demoras en el registro y liberación de la documentación técnica (Batch record), y productos sin acondicionar conforme a las especificaciones del cliente. La implementación de inteligencia artificial (IA) se propone como una solución para apoyar y automatizar la verificación de documentación, mejorar el control de calidad mediante visión artificial y prevenir errores, mejorar la comunicación y criterios del cliente en cada proceso y tiempos muertos que puedan suceder. El objetivo conocer la percepción y aceptación del personal sobre esta implementación y que tan viable es aplicarlo y posibles estrategias para implementarlo.

Palabras clave: Promover de procesos, implementación, Documentación técnica, Inteligencia artificial, Maquila de acondicionamiento, Control de calidad, Eficiencia, Satisfacción del cliente y calidad.

Abstract

This research project analyzes the perception of collaborators on the implementation of artificial intelligence to increase the efficiency and quality of conditioning processes and technical documentation in the conditioning maquila industry in the face of the diversity of customer requests during the period 2023-2024. . Weaknesses and critical points are identified in the execution of secondary packaging and its verification, which results in problems such as damage to the packaging, non-conformities of the packaged product, errors and delays in the registration and release of technical documentation (Batch record), and unconditioned products according to customer specifications. The implementation of artificial intelligence (AI) is proposed as a solution to support and automate documentation verification, improve quality control through artificial vision and prevent errors, improve communication and customer criteria in each process and downtime that may occur. . The objective is to know the perception and acceptance of the staff about this implementation and how feasible it is to apply it and possible strategies to implement it.

Keywords:

Promote processes, implementation, technical documentation, artificial intelligence, conditioning factory, quality control, efficiency, customer satisfaction and quality.

Introducción

La industria de maquila de acondicionamiento, que engloba productos farmacéuticos, homeopáticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y cosméticos, enfrenta desafíos significativos en términos de eficiencia y calidad de sus procesos. Estudios académicos han documentado problemas recurrentes como errores en la documentación técnica, daños en el empaque secundario y discrepancias con las especificaciones del cliente (Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla, 2010). Estos problemas no solo impactan la competitividad global de las empresas, sino que también comprometen la conformidad con normativas regulatorias cruciales.

A nivel internacional, la presión por cumplir estrictas normativas de calidad está en aumento. La Organización Mundial de la Salud (OMS) advierte sobre los riesgos para la salud pública derivados de errores en la documentación técnica y el acondicionamiento inadecuado de productos, potencialmente conduciendo a retiradas de productos del mercado. En mercados regulados como Estados Unidos y Europa, las exigencias de la FDA y la EMA enfatizan la necesidad de mantener altos estándares de calidad, desafiando a las empresas debido a errores humanos y procesos ineficientes.

La empresa especializada en logística y maquila de acondicionamiento ha identificado diversas debilidades en sus procesos, incluyendo problemas con el diligenciamiento del paquete técnico, errores durante el acondicionamiento que afectan la conformidad con las especificaciones del cliente, y falta de verificación adecuada durante y al final del proceso. Estas deficiencias no solo resultan en productos no conformes, sino que también contribuyen a tiempos extendidos de liberación del paquete técnico y el proceso de acondicionamiento y, en casos graves, a pérdida de clientes y daños en la reputación. Entre las causas posibles se encuentran la falta de claridad en los procesos de trabajo, insuficiente capacitación, y uso limitado de tecnología avanzada como inteligencia artificial.

En este contexto, surge la necesidad de explorar cómo la implementación de inteligencia artificial (IA) puede abordar eficazmente los desafíos identificados en la industria de maquila de acondicionamiento, particularmente en la gestión de documentación técnica y el proceso de acondicionamiento mismo. La pregunta clave es si la adopción de IA puede mejorar la eficiencia

operativa, reducir errores y fortalecer la competitividad de las empresas en un mercado globalizado y regulado.

La justificación para este estudio radica en la importancia crítica de mejorar la eficiencia y calidad en la industria de maquila de acondicionamiento, donde errores y deficiencias pueden tener consecuencias severas para la salud pública y la conformidad regulatoria. La implementación efectiva de IA podría ofrecer soluciones tecnológicas avanzadas para optimizar procesos, mitigar riesgos y mejorar la satisfacción del cliente, al tiempo que podría establecer un nuevo estándar de excelencia en el sector.

La revisión literaria sustenta este estudio al explorar investigaciones previas sobre la aplicación de IA en diversas industrias, destacando sus beneficios en términos de eficiencia operativa, calidad del producto y conformidad regulatoria. Además, examina estudios específicos sobre la gestión de calidad y procesos en la industria farmacéutica y afines, proporcionando un marco teórico sólido para comprender cómo la IA puede transformar estos sectores.

Este estudio se basará en un enfoque cualitativo exploratorio, utilizando encuestas estructuradas y entrevistas semiestructuradas con empleados clave de la empresa de maquila de acondicionamiento. Esto permitirá obtener una comprensión profunda de las percepciones del personal sobre la IA y sus implicaciones en los procesos operativos y documentales. Los datos recopilados se analizarán cualitativamente para identificar patrones emergentes y temas clave relacionados con la implementación de IA.

Los resultados obtenidos se discutirán en detalle en las conclusiones, donde se contrastarán con la revisión literaria realizada y se evaluará su impacto potencial en el campo de estudio.

Esta investigación pretende explorar cómo la inteligencia artificial puede transformar la eficiencia y calidad en la maquila de acondicionamiento, abordando desafíos críticos y estableciendo nuevas oportunidades para la innovación tecnológica en un entorno empresarial altamente regulado y competitivo.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La industria de maquila de acondicionamiento, que abarca productos farmacéuticos, homeopáticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y cosméticos, enfrenta desafíos significativos en cuanto a la eficiencia y calidad de los procesos de acondicionamiento y documentación técnica. Estudios académicos (Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla, 2010) han documentado problemas recurrentes como errores en la documentación técnica, daños en el empaque secundario y discrepancias en el acondicionamiento con las especificaciones del cliente. Estos problemas no solo afectan la competitividad global de las empresas, sino que también comprometen la conformidad con normativas regulatorias críticas.

A nivel internacional, la industria de maquila de acondicionamiento se encuentra bajo una creciente presión para cumplir con estrictas normativas de calidad y eficiencia. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los errores en la documentación técnica y el acondicionamiento inadecuado de productos pueden llevar a serios riesgos para la salud pública y a costosas retiradas de productos del mercado. En Estados Unidos y Europa, las regulaciones de la FDA y la EMA respectivamente exigen altos estándares de control de calidad que muchas veces no son alcanzados por las empresas debido a errores humanos y procesos ineficientes.

La empresa especializada en logística y maquila de acondicionamiento, se han identificado diversas debilidades y puntos críticos durante la ejecución de los procesos mencionados además de confusiones por las solicitudes del cliente para el acondicionamiento y en el diligenciamiento del paquete técnico, errores durante el acondicionamiento y sus fases que llevan a un producto inconforme que no siempre es identificado en maquila si no por el cliente. Las adiciones realizadas en respuesta a oportunidades de mejora también han contribuido a estas fallas por requerir más controles por clientes y no de manera general. Además, el desconocimiento de algunos procesos de acondicionamiento por no contar con la información a la mano y específicamente y también se evidencia una falta de verificación adecuada tanto durante como al final del proceso, lo que resulta en que los productos lleguen al cliente final con problemas como daños en la integridad del

empaques secundario y, en algunos casos, afectando el producto interno. Es evidente que el personal, por la premura de terminar el proceso o por falta de concentración, no realiza los controles en proceso de manera adecuada ya que son la base para garantizar que el proceso se está realizando de manera controlada cada 30 minutos, tal como lo describen los procedimientos de la empresa. En relación con el diligenciamiento erróneo en la documentación técnica (Batch record) (Despejes de líneas de acondicionamiento, 2023), se observa que no tienen claro la conciliación de materiales, producto en proceso y terminado, tienen dudas sobre las observaciones a incluir y hay inconsistencias en los testigos de acondicionamiento. En la mayoría de los casos, los errores documentales son detectados por el área de calidad, lo que permite su corrección. Sin embargo, debido al gran volumen de documentación que debe revisarse y la diversidad de clientes, el filtro de verificación no funciona al 100% debido al error humano. Esto provoca tiempos de liberación extendidos y que el cliente detecte los errores, solicite correcciones del paquete técnico o, en peores casos, inicie levantamientos de oportunidades de mejora, afectando negativamente los indicadores de la maquila y la credibilidad y confianza del cliente hacia la empresa, lo que puede generar inconformidades y potencialmente la pérdida del cliente.

Entre las causas posibles se consideran procesos que no están bien descritos en las órdenes de trabajo, apuros por productividad, desconocimiento o falta de concientización sobre el impacto de cometer errores con medicamentos, falta de formación, y ausencia de seguimiento detallado de los procesos. Además, se presentan despejes de línea inadecuados, controles en proceso realizados de forma superficial, controles de calidad insuficientes y apresurados, y una organización deficiente de los procesos de acondicionamiento desde los insumos hasta la organización de la línea. También se destaca la falta de apoyo tecnológico para la inspección y documentación técnica, y en algunos casos, la falta de información precisa sobre las especificaciones solicitadas por el cliente, ya que no se emiten de manera detallada ni se hacen las debidas solicitudes y seguimiento para su ajuste. La falta de conocimiento o apoyo para resolver dudas sobre el proceso y los requisitos del paquete técnico, especialmente en los controles, observaciones y testigos necesarios, y las conversiones de balance cuando el producto a acondicionar cambia de presentación, son otros factores críticos que afectan el producto terminado al no salir acondicionado o con defectos (Informe de indicadores de errores documentales, 2024).

La ausencia de innovación tecnológica, específicamente la falta de implementación de inteligencia artificial, agrava estos problemas. Sin el apoyo de sistemas avanzados de machine learning y procesamiento de datos, la empresa depende en gran medida de la intervención manual, lo que aumenta el riesgo de errores humanos y reduce la eficiencia operativa. La falta de herramientas automáticas de verificación y optimización resulta en que los procesos no se ajusten en tiempo real a las variaciones y demandas específicas de los clientes, causando demoras y errores que afectan la calidad del producto final. Además, la carencia de tecnología avanzada para el mantenimiento predictivo de los equipos conduce a paradas no planificadas y tiempos de inactividad, que podrían evitarse con un sistema más proactivo y basado en datos.

Lo anterior por consecuencia ahora y a futuro causara demoras en la entrega del producto al cliente, ya sea por fallos durante el acondicionamiento que se detectan o no, o por errores en el diligenciamiento del paquete técnico, cuyo envío de correcciones puede tardar según la gravedad del error. El paquete técnico debe ser liberado por calidad para que el producto sea entregado al cliente. Si no se libera a tiempo debido a las novedades, se generan reclamos por entregas fuera de los tiempos estipulados. Estos problemas derivan en quejas, reclamos y levantamiento de oportunidades de mejora que afectan los indicadores y obligan a implementar planes de acción por cada fallo evidenciado por el cliente. Las inconformidades del cliente pueden llevar a llamados de atención a los colaboradores y, en casos de pérdida del cliente, al despido de personal por la falta de ingresos. En otros casos, el personal puede recibir llamados de atención aunque no siempre sean responsables directos, ya que diversos factores afectan su trabajo. Esto, sin embargo, afecta negativamente la imagen del trabajo de los colaboradores y de la empresa en general. La falta de inteligencia artificial y otras tecnologías avanzadas no solo perpetúa estos problemas, sino que también impide que la empresa alcance niveles más altos de eficiencia, precisión, innovación y satisfacción del cliente.

Finalmente, este estudio se centra específicamente en los procesos de acondicionamiento y documentación técnica en la empresa especializada en logistica y acondicionamiento, ubicada en varios puntos del territorio nacional en Colombia, pero en especial la maquila de bogota. El período de estudio abarca desde 2023 hasta 2024, para identificar y conocer la perspectiva y aceptación del colaborador para mejorar los procesos mencionados y mitigar los problemas documentados.

1.2 La pregunta de investigación

¿Cuál es la percepción del personal de una empresa especializada en maquila respecto a la implementación de inteligencia artificial para mejorar la eficiencia y calidad en los procesos de acondicionamiento y gestión documental durante el periodo 2023-2024, para de reducir errores operativos y mejorar la satisfacción del cliente?

1.3 Los objetivos de investigación

1.3.1 Objetivo general

Evaluar la percepción del personal de la empresa especializada en maquila de acondicionamiento sobre la implementación de inteligencia artificial para mejorar la eficiencia y calidad en los procesos de acondicionamiento y gestión documental durante el periodo 2023-2024.

1.3.2 Objetivos específicos

- 1) Analizar la percepción de los operarios de producción de acondicionamiento respecto a la integración de la inteligencia artificial, evaluando su nivel de aceptación o rechazo tanto hacia su funcionalidad como hacia su uso en sus tareas diarias.
- 2) Proponer estrategias de implementación de inteligencia artificial basadas en las percepciones, necesidades identificadas del personal y los hallazgos de calidad emitidos por clientes, para permitir una gestión más eficiente y precisa de los procesos de acondicionamiento, documentación técnica y la calidad del producto final.

1.4 Justificación de la investigación

La presente investigación surge de la necesidad imperante de abordar los desafíos que enfrenta la empresa especializada en logística y maquila de acondicionamiento. La eficiencia y calidad en los procesos de acondicionamiento son aspectos cruciales para la competitividad y sostenibilidad de cualquier empresa en la industria actual. Sin embargo, la falta de innovación tecnológica y la persistencia de errores operativos representan obstáculos significativos que limitan el crecimiento y la excelencia operativa de la empresa.

El problema identificado en la empresa de maquila de acondicionamiento tiene repercusiones no solo a nivel empresarial, sino también en el ámbito científico y social. La presencia de errores en los procesos de acondicionamiento y gestión documental puede resultar en productos defectuosos, retrasos en la entrega y, en última instancia, insatisfacción del cliente, donde continuando la cadena de suministro de productos farmacéuticos este tendría atrasos y afectación para el paciente que requiere ese producto con prontitud. Estas consecuencias no solo afectan la reputación y competitividad de la empresa, sino que también comprometen la seguridad y confianza del consumidor en los productos farmacéuticos, homeopáticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y cosméticos.

La importancia de esta investigación radica específicamente en evaluar la perspectiva del personal sobre la implementación de inteligencia artificial, lo que es fundamental para garantizar la aceptación y el éxito de cualquier innovación tecnológica. Al considerar la percepción y actitud del personal, se podrán identificar barreras y facilitadores clave para la implementación de la IA, lo que permitirá diseñar estrategias de adopción más efectivas y alineadas con las necesidades y expectativas del equipo. Este enfoque centrado en el personal no solo aumentará la probabilidad de una implementación exitosa, sino que también contribuirá a mejorar el clima laboral y la satisfacción de los empleados al involucrarlos directamente en el proceso de transformación tecnológica.

Lo anterior conllevará a futuro en su posible implementación para generar conocimiento nuevo y soluciones prácticas que aborden de manera integral los problemas identificados. La implementación de inteligencia artificial en los procesos de acondicionamiento no solo tiene el potencial de mejorar la eficiencia y calidad operativa, y liberaciones de calidad sino que también

puede transformar fundamentalmente la forma en que la empresa interactúa con sus clientes y gestiona su producción. Al integrar tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial, se espera optimizar los procesos de acondicionamiento, reducir errores operativos, garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y mejorar la satisfacción del cliente.

Esta investigación beneficiará a múltiples partes interesadas. Para la empresa de maquila de acondicionamiento, representará una oportunidad para mejorar su posición competitiva en el mercado y fortalecer su reputación como proveedor confiable de productos de alta calidad. La implementación de soluciones basadas en inteligencia artificial también contribuirá a la formación y desarrollo del personal, mejorando sus habilidades y conocimientos en el uso de tecnologías avanzadas. Además, la investigación tendrá un impacto positivo en la comunidad científica y logística al generar nuevo conocimiento y prácticas innovadoras en el campo de la logística y gestión de la cadena de suministro. Para las estudiantes involucradas en esta investigación, este proyecto ofrecerá la oportunidad de aplicar nuestros conocimientos teóricos obtenidos en el transcurso de la especialización de gerencia de proyectos y en un contexto práctico y relevante en el ámbito laboral. Participar en la investigación permitirá adquirir experiencia en la identificación y resolución de problemas empresariales reales y en el uso de metodologías científicas. Esta experiencia en investigación complementará nuestras habilidades en gestión de proyectos, brindándonos una perspectiva más amplia y práctica sobre la aplicación de soluciones innovadoras en entornos empresariales. En última instancia, la investigación contribuirá al prestigio y reconocimiento de la especialización y postgrados, así como de la Universidad UNIMINUTO Virtual, al demostrar su compromiso con la innovación y la excelencia académica.

2. MARCO DE REFERENCIA

El proceso de acondicionamiento de medicamentos en la industria farmacéutica es una etapa crítica que abarca desde el empaque hasta la preparación final de los productos para su distribución y consumo. Esta fase no solo garantiza la integridad física de los medicamentos, sino que también asegura su efectividad y seguridad. El acondicionamiento preciso es fundamental tanto para los consumidores, ya que cualquier fallo puede comprometer la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente, como para los maquiladores, quienes enfrentan riesgos económicos y reputacionales significativos si no cumplen con los estándares exigidos.

En este contexto, el papel del maquilador es crucial. Responsable de mantener altos estándares de calidad y seguridad, el maquilador debe cumplir con regulaciones estrictas establecidas por entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son imperativas para asegurar que el proceso de acondicionamiento se lleve a cabo de manera eficiente, minimizando errores y garantizando la conformidad con normativas locales e internacionales.

La implementación de tecnologías avanzadas, incluida la inteligencia artificial (IA), emerge como una solución innovadora para optimizar estos procesos. La IA no solo mejora la precisión y eficiencia operativa, sino que también fortalece la gestión de la calidad al identificar y prevenir posibles desviaciones en tiempo real. Al integrar estas tecnologías dentro del marco regulatorio establecido, como las normativas de la ICH y la ISO, se asegura no solo el cumplimiento de estándares de calidad sino también la adaptabilidad a futuros desarrollos tecnológicos y regulatorios en la industria farmacéutica colombiana.

Este marco teórico y normativo no solo respalda la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, sino que también posiciona a Colombia en la vanguardia de la innovación en la industria, promoviendo un entorno propicio para la adaptación y el desarrollo continuo de nuevas tecnologías en el acondicionamiento de medicamentos.

2.1.Marco Teórico

El acondicionamiento de medicamentos es una fase crítica en la cadena de producción farmacéutica, referente al proceso de empaque y preparación final de los productos farmacéuticos para su distribución y consumo. Esta etapa no solo se trata de asegurar la integridad física del medicamento, sino que abarca aspectos esenciales para su efectividad y seguridad. («Acondicionamiento de medicamentos», 2021)

La importancia de un acondicionamiento preciso radica en su impacto directo tanto para los consumidores como para los maquiladores. Para los primeros, un fallo en el acondicionamiento puede traducirse en la pérdida de la eficacia del medicamento, aumento del riesgo de contaminación, dispensaciones tardías de medicamentos y, en casos extremos, consecuencias negativas para la salud. Por otro lado, para los maquiladores, la falla en el proceso de acondicionamiento puede generar pérdidas económicas considerables, dañar la reputación de la empresa y, en última instancia, comprometer la relación con los clientes.

En el contexto del acondicionamiento de medicamentos, el papel del maquilador es de suma importancia. El maquilador, como actor central en la cadena de producción farmacéutica, tiene la responsabilidad crucial de asegurar que el acondicionamiento se realice de manera precisa y eficiente. Además de mantener la integridad física de los productos, el maquilador debe cumplir con estándares rigurosos establecidos por entidades regulatorias y normativas específicas, como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en el caso de medicamentos, cosméticos, aseo, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico para veterinarios el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.

La relevancia del maquilador se refleja en su contribución directa a la calidad y seguridad de los medicamentos. Su papel abarca desde la correcta manipulación de los productos hasta la aplicación de prácticas que eviten la contaminación y aseguren la correcta identificación y empaque según las buenas prácticas de manufactura, especificando la calidad y cuidado en el acondicionamiento. La capacitación continua y la actualización respecto a regulaciones locales y buenas prácticas de manufactura son esenciales para garantizar la conformidad con los estándares colombianos y satisfacer las expectativas de los clientes. (Resolución número 1106/ 2016, 2016).

La optimización de procesos en la industria farmacéutica es clave para abordar los desafíos del acondicionamiento. La adopción de tecnologías avanzadas, respaldada por la normativa colombiana, busca mejorar la precisión y reducir errores en la producción (U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, 2010). La gestión de la calidad, guiada por regulaciones como las establecidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia, asegura la integridad del producto y el cumplimiento de estándares según en las ICH, 2021 (Tazón, 2023).

La implementación de tecnologías avanzadas se alinea con la necesidad de herramientas para la documentación técnica (batch record). La PhRMA sugiere que la automatización de estos procesos no solo mejora la precisión, sino también agiliza la conformidad con regulaciones colombianas y requisitos específicos del cliente (Soluciones de automatización para la industria farmacéutica, 2022). Estrategias informativas, según investigaciones recientes (Lee et al., 2015) desempeñan un papel vital en la optimización. Guías interactivas y asistentes virtuales no solo mejoran la eficiencia, sino que también cumplen con normativas locales.

La aplicación de inteligencia artificial (IA) en la industria farmacéutica ha emergido como una solución innovadora para mejorar la eficiencia y precisión en los procesos de acondicionamiento de medicamentos. La IA ofrece la capacidad de automatizar tareas complejas, optimizar la toma de decisiones y mejorar la calidad del producto final. En el contexto del acondicionamiento de medicamentos, los sistemas de IA pueden analizar grandes volúmenes de datos, identificar patrones y tendencias, y predecir posibles errores o fallas en el proceso. (Perri, 2024) La facilidad de la inteligencia artificial optimiza la interacción entre humanos y computadoras. En esencia, la IA implica la creación de sistemas informáticos capaces de ejecutar tareas significativas y comprensibles para los seres humanos (Swiergosz, 2020).

La integración de IA en el proceso de acondicionamiento no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también fortalece la gestión de la calidad y la conformidad con las regulaciones y normativas específicas de la industria farmacéutica. Los sistemas de IA pueden detectar y corregir errores en tiempo real, reduciendo así el riesgo de productos defectuosos y garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos. (Tlw, 2023)

Además, la IA puede mejorar la documentación técnica, como los registros de lotes (batch records), al automatizar la recopilación, análisis y presentación de datos. Los sistemas de IA pueden generar informes detallados y personalizados, facilitando la auditoría y cumplimiento de regulaciones. Asimismo, la IA puede proporcionar asistencia en tiempo real a los operarios, guiándolos a través de los procedimientos y alertándolos sobre posibles desviaciones o problemas en el proceso de acondicionamiento.

La implementación de tecnologías de IA en la industria farmacéutica se alinea con la necesidad de mejorar la precisión, eficiencia y seguridad en los procesos de producción. Al integrar la IA en el marco regulatorio y normativo establecido por entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se puede garantizar la conformidad con los estándares colombianos y satisfacer las expectativas de los clientes en cuanto a calidad y seguridad de los medicamentos.

2.3. Marco normativo

Este proyecto se desarrolla bajo un marco normativo que integra regulaciones de calidad, seguridad y uso de tecnologías avanzadas en la industria farmacéutica y afines. Con el fin de abarcar y respaldar el proyecto con todas las normatividades vigentes en Colombia principalmente generando valor o la adaptación de esta tecnología en la industria.

1. Normas farmacéuticas que respaldan los procesos de acondicionamiento y manufactura

Resolución 1106 de 2016 (INVIMA): Esta resolución establece las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Colombia para la industria farmacéutica. Estas BPM son esenciales para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos durante todo el proceso de producción, incluido el acondicionamiento. En el contexto de este proyecto, cumplir con la Resolución 1106 garantiza que cualquier tecnología de inteligencia artificial implementada en el proceso de acondicionamiento mantenga o mejore los estándares de calidad establecidos por INVIMA. (Medicamentos de Síntesis Química y Biológica | INVIMA, s. f.)

ICH Q7: Las directrices internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura para ingredientes farmacéuticos activos (API) proporcionadas por la ICH son fundamentales para

asegurar la calidad de los productos farmacéuticos a nivel global. (GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS, 2000) La integración de IA en el acondicionamiento debe alinearse con estas directrices para garantizar que se mantenga la calidad del principio activo ya que cada recomendación que brinde debe evitar daños a las estabilidad del producto acondicionado.

ISO 15378: Este estándar especifica los requisitos para la aplicación de BPM en el diseño, fabricación y suministro de materiales de empaque primario para productos medicinales. Implementar IA en el acondicionamiento de productos farmacéuticos debe asegurar que los materiales de empaque cumplan con los requisitos de calidad y seguridad establecidos por la ISO 15378, evitando así posibles contaminaciones y garantizando la integridad del producto.

Resolución 4200 de 2021 : Esta resolución establece los requisitos y procedimientos para la comercialización de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico en Colombia. (Dispositivos Medicos | INVIMA, s. f.) Para el proyecto, la implementación de IA en el proceso de acondicionamiento debe asegurar que estos dispositivos y reactivos cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos por esta resolución, mejorando la eficiencia y reduciendo errores en el acondicionamiento.

2. Normativas de Inteligencia Artificial y Tecnología

Ley 1266 de 2008 (Habeas Data): Esta ley regula el manejo de información y la protección de datos personales en Colombia. En el contexto de este proyecto, es importante que cualquier sistema de IA implementado respete y proteja los datos personales de los empleados y clientes, garantizando la confidencialidad y seguridad de la información procesada y almacenada por el sistema. (Ley 1266 de 2008 - Gestor Normativo, s. f.)

ISO/IEC JTC 1/SC 42: Estos estándares internacionales abordan la inteligencia artificial, cubriendo aspectos de seguridad, transparencia y ética, brinda un foco y propone programas de estandarización de la IA.(ISO/IEC JTC 1/SC 42 - Artificial Intelligence, 2023) Para Implementar IA en el proceso de acondicionamiento requiere cumplir con estos estándares para asegurar que el sistema sea seguro, transparente y ético, minimizando riesgos y asegurando la confianza de los usuarios.

3. Normativas de Calidad y Gestión Documental

ISO 9001: Este estándar internacional para sistemas de gestión de calidad es fundamental para asegurar que todos los procesos dentro de la empresa, incluidos aquellos mejorados por IA, cumplan con los requisitos de calidad. (ISOTools, 2015) Implementarlo posibilita la mejora continua del sistema de gestión de calidad de la empresa, aumentando la eficiencia y reduciendo errores.

FDA 21 CFR Parte 11: Esta normativa regula la gestión de registros electrónicos y firmas electrónicas en la industria la cual también abarca la farmacéutica (Office of the Commissioner, 2018) Para el proyecto, ya se cuenta con este aval en la empresa de maquila ya que la documentación técnica se elabora digitalmente, se aseguran que todos los registros electrónicos generados y manejados por el sistema cumplan con los requisitos de la FDA, garantizando la integridad y autenticidad de los datos.

3. METODOLOGÍA

3.1. Enfoque y alcance de la investigación

La investigación se enmarca en la sublínea de innovación, sostenibilidad empresarial y valor compartido, que busca promover el desarrollo empresarial a través de soluciones innovadoras y sostenibles. Esta sublínea se enfoca en crear sinergias entre la innovación tecnológica y la gestión eficiente de proyectos, generando un impacto positivo tanto en la empresa como en la comunidad (Consultores, 2023). La presente investigación se basará en un enfoque cualitativo exploratorio, lo que permitirá obtener una comprensión profunda de los problemas y necesidades percibidos y lo más importante la percepción del personal sobre la implementación de la inteligencia artificial frente a los problemas detectados y que ellos podrían reconocer en la empresa de maquila de acondicionamiento. El alcance de la investigación se centrará en identificar y analizar los desafíos actuales en los procesos de acondicionamiento, así como evaluar la disposición y preparación del personal para adoptar tecnologías avanzadas. Este enfoque permitirá desarrollar estrategias efectivas para la implementación de soluciones tecnológicas que mejoren la eficiencia y calidad operativa de la empresa, contribuyendo a su sostenibilidad y competitividad en el mercado.

3.2. Población y muestra.

3.2.1. Definición de la población

La población de interés estará constituida por el personal del área de maquila 6 de acondicionamiento, incluyendo auxiliares de acondicionamiento, supervisoras de línea, supervisoras de planta, coordinadores de producción, digitadores y personal de calidad. La muestra será seleccionada de manera intencional, asegurando la representatividad de diferentes equipos de trabajo y niveles jerárquicos que afecten la implementación de esta tecnología.

3.2.2. Cálculo y selección de la muestra

Para esta investigación, se utilizará un muestreo no probabilístico por conveniencia. Este tipo de muestreo es adecuado dado que se seleccionarán participantes específicos que tienen experiencia directa y relevante con el proceso de acondicionamiento y podrían beneficiarse de la implementación de inteligencia artificial.

3.2.3. Tamaño de la Muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizará la fórmula para muestras finitas, dado que el total de colaboradores es de aproximadamente 72 para los cargos de supervisor de línea, planta, coordinador de producción y auxiliares con rol de Backup.

La fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra es:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{e^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Donde:

n = tamaño de la muestra

N = tamaño de la población (72)

Z = valor Z correspondiente al nivel de confianza (1.96 para un nivel de confianza del 95%)

p = proporción esperada de la población (asumimos 0.5 para maximizar la variabilidad)

q = 1 – p

e = margen de error deseado (0.05 para un margen de error del 5%)

Sustituyendo los valores:

$$n: \frac{72 \cdot 1.96^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5}{0.05^2 \cdot (72 - 1) + 1.96^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5}$$

$$n: \frac{72 \cdot 3.8416 \cdot 0.25}{0.0025 \cdot 71 + 3.8416 \cdot 0.25}$$

$$n: \frac{72 \cdot 0.9604}{0.1775 + 0.9604}$$

$$n: \frac{69.1488}{1.1379}$$

$$n: 61$$

El tamaño de la muestra será de 60,768, lo cual redondeando corresponde a 61 colaboradores.

3.2.4. Criterios de Inclusión y Exclusión

- Criterios de Inclusión:

Colaboradores que desempeñan funciones directamente relacionadas con el acondicionamiento de productos farmacéuticos.

Cargos específicos: auxiliares de acondicionamiento, supervisoras de línea, supervisoras de planta, coordinadores de producción, digitadores y personal de calidad.

Colaboradores con al menos 3 meses de antigüedad en la empresa para asegurar una comprensión adecuada de los procesos.

- Criterios de Exclusión:

Colaboradores que no participen directamente en el proceso de acondicionamiento.

Personal administrativo o de soporte que no requiera el uso de inteligencia artificial para sus tareas diarias.

Colaboradores con menos de 3 meses de antigüedad en la empresa, dado que podrían no tener suficiente conocimiento de los procesos.

3.3.Instrumento(s)

3.3.1. Instrumentos de recolección de información

Se utilizará principalmente el instrumento de recolección de información: Las encuestas son diseñadas para recopilar datos cuantitativos sobre las percepciones, actitudes y disposiciones del personal hacia la implementación de inteligencia artificial en el proceso de acondicionamiento. Las encuestas incluyen preguntas cerradas de opción múltiple para evaluar el nivel de familiaridad con la IA, las expectativas, preocupaciones y la disposición a adoptar nuevas tecnologías para el apoyo y solución de problemas.

La encuesta diseñada cuenta con 21 preguntas en un orden tal que nos guíe a la confirmación de la problemática, el entendimiento de una tecnología innovadora como la IA y la solución de la problemática con esta tecnología. Ver anexo 1

3.4.Descripción de procedimientos

- Diseño de cuestionarios de encuestas, en colaboración con el equipo y líderes de la maquila.
- Realizar pruebas de funcionalidad y entendimiento de la encuesta.
- Distribución de encuestas sobre la percepción de la inteligencia artificial entre el personal de la empresa según la muestra poblacional obtenida. Se deberá realizar para los 2 turnos operativos mañana y tarde.
- Para evitar consumo de tiempo en la operación, se realizarán dictado de la pregunta y diligenciamiento, el encuestado debe firmar y aprobar el análisis de sus resultados.
- Análisis de datos de las encuestas para identificar tendencias y patrones en las percepciones del personal sobre la inteligencia artificial.
- Elaboración de un informe que presente los hallazgos de la investigación de la encuesta.

- Presentación de hallazgos a los líderes del proceso para su retroalimentación y aprobación para publicación.

3.5. Análisis de información

Para el proyecto que aborda la optimización de procesos y documentación técnica en la industria de maquila de acondicionamiento mediante la implementación de inteligencia artificial (IA), se procesará y analizará la información recolectada utilizando una combinación de herramientas informáticas, software y medidas estadísticas. El uso de entrevistas y encuestas permitirá obtener una comprensión clara de las percepciones del personal sobre la IA, mientras que el análisis estadístico detallado ayudará a identificar patrones y tendencias. La implementación de IA y la visión artificial optimizará el proceso de acondicionamiento, mejorará el control de calidad y reducirá errores, asegurando una mayor eficiencia y satisfacción del cliente.

3.5.1. Herramientas informáticas y aplicación de medidas estadísticas.

Google Forms: Para la creación, distribución y recolección de las encuestas.

Microsoft Excel: Para la organización inicial, adecuación y limpieza de los datos.

JASP: Para el análisis estadístico, , análisis descriptivo, inferencial y multivariado, así como para la generación de gráficos y visualizaciones.

3.5.2. Procedimiento

- a. Google Forms:
 - i. Creación de encuestas es google Forms en un nuevo formato
 - ii. Agregar nombre de la encuesta y descripción corta de cómo realizar el diligenciamiento del mismo

- iii. agregar en las opciones de preguntas las tipo opción múltiple, sí/no, escalas de frecuencia.
 - iv. Adicionar las preguntas que se encuentran en el anexo 1
 - v. Configura las preguntas para que sean obligatorias
 - vi. Configurar los permisos de envío para que no requiere ingresar un correo para responder por que seran anonimas
 - vii. Generar un enlace para compartir
 - viii. Distribuir el enlace a los participantes (colaboradores de maquila 6) por medio del grupo de difusión de la compañía.
- b. Microsoft Excel para organizar y limpiar datos
- i. Una vez recolectadas las respuestas, exporta los datos desde Google Forms a un archivo de Excel.
 - ii. verificar que todas las preguntas hayan quedado registradas correctamente sin novedades.
 - iii. Organizar los datos para poderlos filtrar o separar en el caso que requiere hacer análisis o comparaciones
 - iv. Limpiar respuestas que estén incompletas (eliminar)
 - v. Hacer un breve análisis semi descriptivo para identificar algunos resultados o problemas en la variación de datos.
- c. Estadística por JASP
- i. Esta herramienta para realizar análisis estadísticos, tiene un enfoque de transparencia que lo convierte en una excelente opción para el análisis de datos esperado de manera efectiva y eficiente.
 - ii. Dentro de la aplicación se realiza la importación de datos del excel anterior, se selecciona el tipo de análisis deseado y se realiza el análisis mediante una serie de opciones y casillas de verificación.

- iii. Dentro del menú de análisis comunes se seleccionan las medias y las desviaciones estándar, donde la primera da una idea general del valor promedio en la población y el último indica si los datos están dispersos o no.
- iv. Evaluar la factibilidad de análisis pruebas para medir a cada cargo de acuerdo a su perspectiva de la IA.
- v. Generar los gráficos necesarios para analizar los datos obtenidos que resumen los hallazgos principales.
- vi. Los análisis y resultados obtenidos se guardan y se exportan a otros formatos según la necesidad de lectura.

3.6.Consideraciones éticas

Para abordar las consideraciones éticas del proyecto de investigación sobre la optimización de procesos y documentación técnica en la industria de maquila de acondicionamiento, se deben tener en cuenta varios aspectos clave relacionados con la implementación de inteligencia artificial (IA) y la autorización de procesos. Las principales consideraciones éticas serían:

- Privacidad y seguridad de los datos.
- Impacto en el empleo.
- Exactitud y confiabilidad de la IA.
- Responsabilidad y rendición de cuentas.
- Equidad y no discriminación.
- Impacto en la calidad del producto.

Las condiciones éticas deben ser integradas en todas las etapas del proyecto, desde la planificación hasta la implementación y evaluación, asegurando que la optimización de los procesos y la documentación técnica se realice de manera responsable y con un enfoque centrado en las personas.

3.6.1. Análisis de consideraciones éticas

El análisis de las principales consideraciones éticas es:

- Privacidad y seguridad de los datos:
 - Protección de datos sensibles: La implementación de IA para la verificación de documentación técnica implica manejar datos confidenciales. Es crucial asegurar que se implementen medidas de seguridad adecuadas para proteger estos datos contra accesos no autorizados y ciberataques.
 - Cumplimiento de normativas: Asegurarse de que el manejo de los datos cumpla con las leyes y regulaciones aplicables, como el GDPR en Europa o la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares en México.
- Impacto en el empleo:
 - Desplazamiento laboral: La automatización puede llevar a la reducción de puestos de trabajo, lo que puede afectar a los empleados actuales. Es ético considerar programas de reentrenamiento y capacitación para los empleados desplazados, ayudándolos a adaptarse a nuevas funciones dentro de la empresa.
 - Transparencia y comunicación: Informar de manera clara y transparente a los empleados sobre los cambios que se implementarán y cómo podrían afectarles.
- Exactitud y confiabilidad de la IA.
 - Calidad de los algoritmos: Asegurar que los algoritmos de IA utilizados sean precisos y estén bien entrenados para evitar errores en la verificación de la documentación y en el control de calidad. Los errores en estos ámbitos pueden tener consecuencias graves, especialmente en la industria farmacéutica.
 - Supervisión humana: Mantener un grado de supervisión humana para revisar las decisiones tomadas por la IA, garantizando que los errores potenciales sean detectados y corregidos a tiempo.
- Responsabilidad y rendición de cuentas.
 - Determinación de la responsabilidad: Establecer claramente quién es responsable de los errores y fallos en el sistema de IA. Esto incluye definir responsabilidades en caso de que la IA no funcione como se espera y cause problemas en la calidad del producto o en la documentación.

- Rendición de cuentas: Implementar mecanismos de auditoría y evaluación continua del sistema de IA para asegurar que funciona conforme a los objetivos establecidos y cumple con los estándares éticos.
- Equidad y no discriminación.
 - Prevención de sesgos: Asegurarse de que los algoritmos de IA no estén sesgados y que el sistema opere de manera justa y equitativa, evitando cualquier tipo de discriminación.
 - Acceso igualitario: Garantizar que todos los empleados tengan igual acceso a las oportunidades de capacitación y reentrenamiento asociadas con la implementación de nuevas tecnologías.
- Impacto en la calidad del producto.
 - Seguridad del producto: Dado que el proyecto implica la producción de productos farmacéuticos, es crucial asegurar que cualquier cambio en el proceso no comprometa la seguridad y eficacia de los productos.
 - Satisfacción del cliente: Considerar el impacto en la satisfacción del cliente y asegurarse de que los productos entregados cumplan con las especificaciones y expectativas de los clientes.

3.6.2. Instrumentos de aceptación y autorización

Se debe presentar el instrumento de autorización de consentimiento y aceptación de participación en la investigación, si aplica.

Para garantizar la aceptación y autorización de las consideraciones éticas del proyecto, es esencial emplear una serie de instrumentos y mecanismos formales. Estos instrumentos aseguran que todas las partes interesadas comprendan y aprueben los aspectos éticos del proyecto. Los siguientes mecanismos no solo abordan y validan adecuadamente las consideraciones éticas, sino que también promueven la transparencia, la responsabilidad y la protección de los derechos de los empleados y clientes antes de la implementación del proyecto:

- Informe de evaluación ética:

Se debe realizar este documento de manera detallada para evaluar las implicaciones éticas del proyecto, incluyendo los puntos como la privacidad, seguridad, impacto en el empleo, exactitud de la IA, responsabilidad, equidad y calidad del producto. Este informe brinda una base formal para la evaluación ética del proyecto por parte de las partes interesadas.

- Comité de ética:

El comité de ética de la empresa revisa el proyecto para asegurar que cumple con los estándares éticos. Este comité incluye expertos en ética, tecnología, derecho y representantes de los empleados.

- Consentimiento informado de los empleados:

Corresponde a documentos que informan a los empleados sobre los cambios que el proyecto implica, incluyendo el uso de IA y posibles impactos en sus roles laborales. Tiene como propósito garantizar que los empleados comprendan y acepten voluntariamente los cambios propuestos.

- Política de privacidad y seguridad de datos:

Corresponde a un documento que detalla cómo se protegerán los datos manejados por el sistema de IA, incluyendo medidas de seguridad, políticas de acceso a datos y procedimientos en caso de brechas de seguridad. Tiene como propósito asegurar la protección de datos sensibles y cumplir con las regulaciones de privacidad aplicables.

- Acuerdo de responsabilidad y rendición de cuentas:

Corresponde a un acuerdo que establece claramente las responsabilidades de los desarrolladores, operadores y supervisores del sistema de IA. Tiene como propósito definir quién es responsable en caso de errores o fallos del sistema y asegurar que haya un proceso claro para la rendición de cuentas.

- Plan de comunicación y transparencia:

Inteligencia Artificial para Optimización en Maquila de Acondicionamiento Farmacéutico

Corresponde a un plan que detalla cómo se comunicará el proceso del proyecto y sus implicaciones a todas las partes interesadas, incluyendo los empleados, clientes y reguladores. Tiene como propósito mantener una comunicación abierta y transparente durante todo el proceso.

- Evaluación y auditorías éticas periódicas:

Corresponde a procedimientos para realizar evaluaciones regulares de los aspectos éticos del proyecto durante su implementación y operación. Tiene como propósito asegurar el cumplimiento continuo de los estándares éticos y realizar ajustes cuando sea necesario.

- Informe de impacto en el empleo:

Consiste en un análisis del impacto potencial del proyecto en el empleo, incluyendo planes de reentrenamiento y programas de apoyo para los empleados afectados. Tiene como propósito mitigar los impactos negativos en el empleo y apoyar a los empleados en la transición a nuevas funciones.

4. RESULTADOS

Luego de realizar las encuestas para conocer la percepción y actitud que tienen los colaboradores frente a la propuesta de implementar tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial en los procesos de documentación de paquete técnico y acondicionamiento arroja como resultado unas graficas tipo torta y/o de barras con los siguientes análisis:

1. Tiempo que lleva el personal encuestado en la maquila

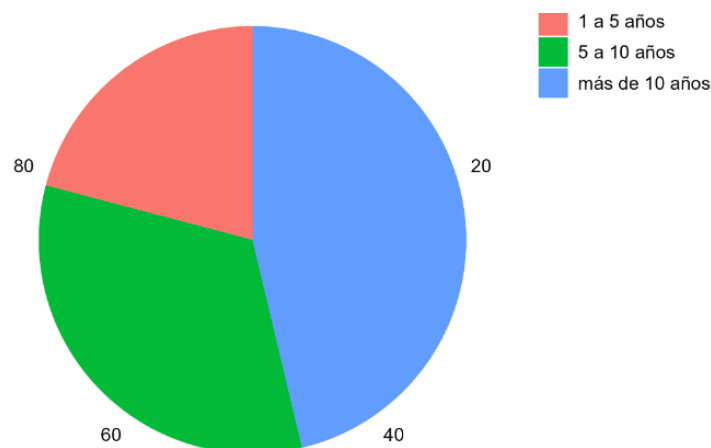


Figura 1 Tiempo de labores en la maquila

El análisis de los resultados de la encuesta respecto al tiempo que los empleados llevan en la empresa de acondicionamiento secundario puede proporcionar una visión valiosa sobre la estructura de antigüedad en la empresa donde es detectable que el 45% llevan mas de 10 años y mas de la mitad llevan de 1 a 10 años lo que indica que su gran mayoría vivieron el paso de documentación técnica en físico a datapack (virtual). Esta información es crucial para comprender la dinámica y la efectividad de las siguientes preguntas.

2. Cargos dentro de la compañía

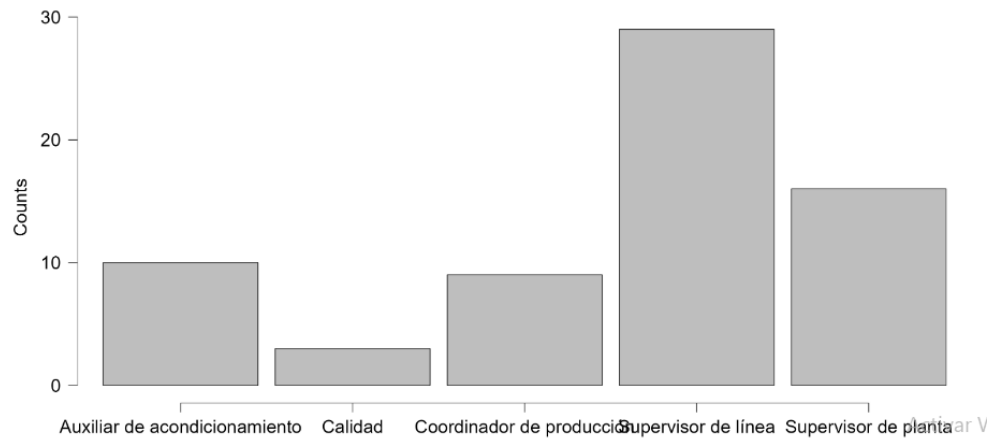


Figura 2 Cantidad de colaboradores por cargo

Se encuestaron en su mayoría supervisoras de línea, supervisores de planta y auxiliares de acondicionamiento que suplen funciones como Backup de línea donde esta diversidad en los cargos permite obtener una visión integral de las percepciones y necesidades en distintos niveles operativos.

3. Implementaciones de tecnología en el tiempo que han laborado.

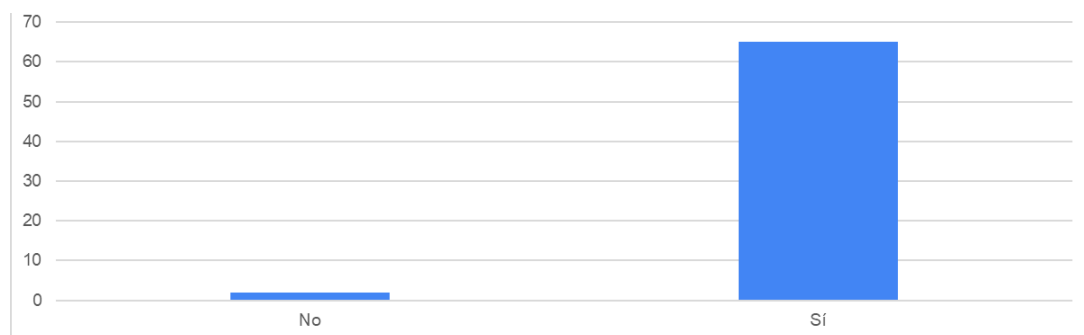


Figura 3 Implementaciones de tecnología para los procesos de acondicionamiento y diligenciamiento de batch record

Se evidencia que la mayoría de las personas indica que la única implementación tecnológica para la maquila 6 es Datapack lo cual fue de gran utilidad para la digitación y otras

funciones de la documentación técnica para los operarios, pero no se identifican mas implementaciones innovadoras que apoyen o mejoren el proceso de acondicionamiento en general.

4. Frecuencia de errores documentales (batch record)

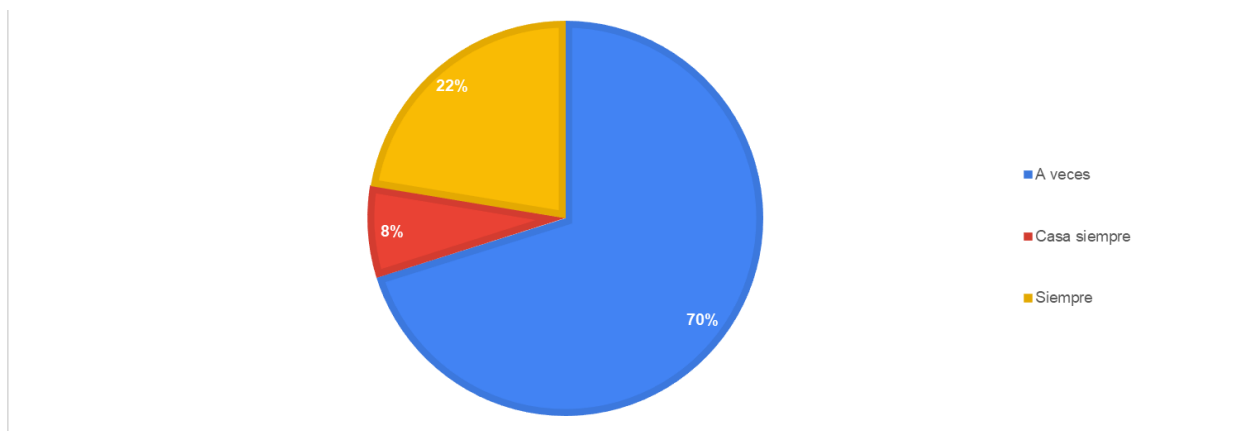


Figura 4 Frecuencia de errores de documentación por colaborador

En relación con la frecuencia de errores en el registro de la documentación técnica. Los resultados indican que una mayoría significativa de los encuestados (70%) encuentra errores en el Batch Record "a veces". Esto sugiere que los errores no son constantes, pero sí frecuentes y pueden causar problemas recurrentes. También genera una alarma el porcentaje de respuesta con casi siempre y siempre ya que el restante de los encuestados señalan una preocupación constante y un área crítica que necesita atención inmediata al ser conscientes que fallan bastante sea en balances, controles, testigos o otros.

5. Frecuencia de novedades de acondicionamiento reportado por clientes

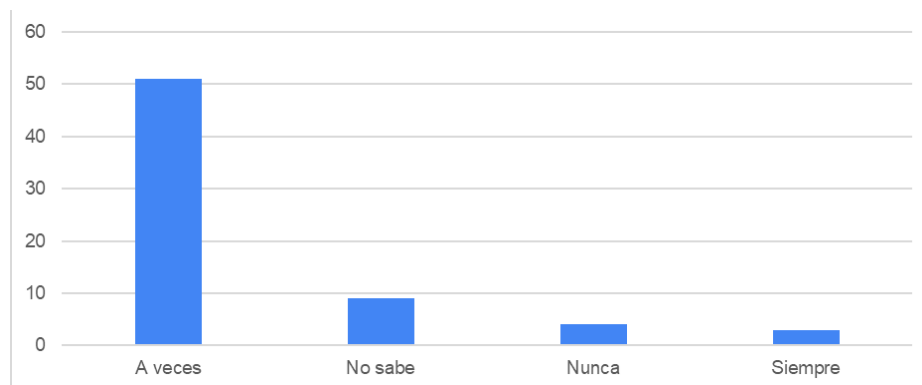


Figura 5 Frecuencia de errores de acondicionamiento reportado por clientes

El hecho de que el 76% de los encuestados reporten que los productos "a veces" llegan con daños en el empaque secundario, combinado con el 4,2% que dice "siempre", indica que más de la mitad de los encuestados (80%) enfrentan este problema con regularidad. Esto sugiere una necesidad urgente de revisar y mejorar los procesos de acondicionamiento y empaque secundario. También se tiene una gran cantidad de personas que no lo saben, poniendo en duda que ellos no son informados de las novedades que suceden y no son retroalimentados. Lo anterior es una preocupación importante que afecta la satisfacción del cliente y la integridad del producto.

Añadiendo los resultados de la pregunta 6 aborda la frecuencia con la que los encuestados tienen que corregir errores de acondicionamiento que han sido reportados por clientes u otras áreas. Los resultados revelan que la mayoría de los encuestados (86%) tiene que realizar correcciones "a veces", lo que indica que estos errores son comunes y recurrentes por lo que es necesario reducir este tema y mejorar la calidad del proceso, notando que las retroalimentaciones no son efectivas. Esto impacta de manera frecuente la satisfacción de cliente y la imagen de operador logístico.

Aquí indica que la implementación de sistemas de inteligencia artificial con inspección automática puede ayudar a identificar y corregir errores de acondicionamiento de manera automática y más eficiente durante el proceso, reduciendo la carga de trabajo manual y la posibilidad de errores humanos. También guiar un correcto balance de personal.

6. Frecuencia con la que debe corregir errores de acondicionamiento reportados por el cliente u otra área.

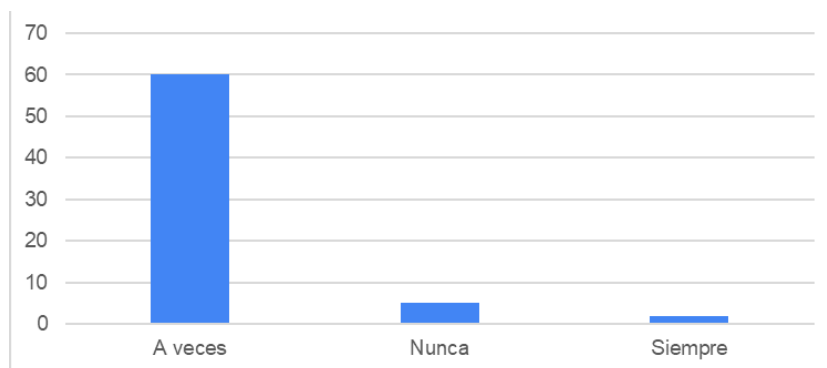


Figura 6 Frecuencia con la que se debe corregir los errores de acondicionamiento reportados por el cliente u otra área.

El análisis de los resultados de la encuesta respecto a la frecuencia con que los empleados tienen que corregir errores de acondicionamiento reportados por clientes u otras áreas proporciona información valiosa sobre la calidad del proceso de acondicionamiento y la incidencia de errores. La gran mayoría de los empleados indica que tienen que corregir errores de acondicionamiento ocasionalmente, ya que corresponde al 89.9%, esto sugiere que, aunque los errores no son constantes, ocurren con suficiente frecuencia para ser una preocupación significativa. Un pequeño pero notable porcentaje de empleados nunca tiene que corregir errores, ya que corresponde al 7.4%, esto podría indicar que ciertos equipos o áreas están implementando prácticas efectivas de control de calidad y prevención de errores. Un porcentaje muy pequeño de empleados siempre tiene que corregir errores, ya que corresponde al 2.98%, este grupo puede estar experimentando problemas sistemáticos o recurrentes que necesitan ser investigados y corregidos de manera urgente. Mientras que la mayoría de los empleados encuentran errores de acondicionamiento ocasionalmente, hay áreas con buenos resultados y algunas con problemas graves.

7. Frecuencia de errores en controles en proceso

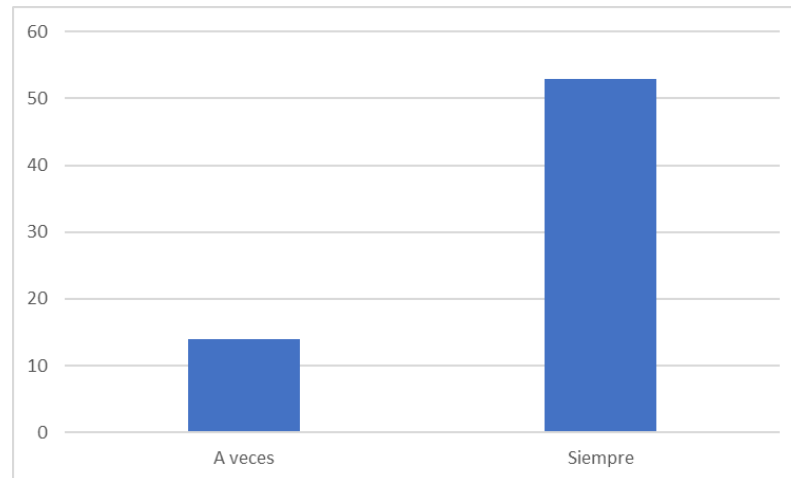


Figura 7 Frecuencia que cometen errores en los controles en proceso

Que el 79 % de los encuestados considere que siempre realiza los controles adecuadamente en proceso, muestra que más de la mitad de los encuestados percibe de la calidad de sus controles. Sin embargo, el 22% restante que indica "a veces", destaca áreas significativas para la mejora. Generando duda que la persona no está siendo totalmente consiente que comete errores en este proceso ya que es uno de los más afectados y que requieren arreglo según lo indica el informe mensual de novedades documentales.

8. Dificultad para cumplir los estándares de calidad

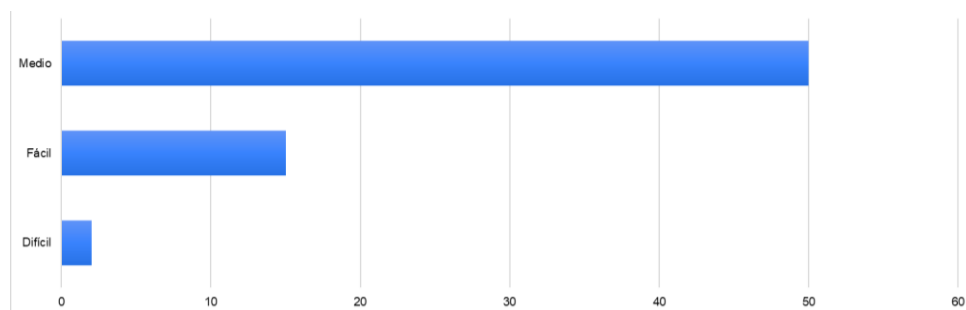


Figura 8 Dificultad para cumplir estándares de calidad indicados por clientes

El resultado arroja que más de la mitad de los encuestados presentan dificultad media, es claro que cumplir con los estándares de calidad es un desafío manejable pero que requiere esfuerzo constante. Se identifica que más del 20% de los empleados que encuentran fácil cumplir con los estándares sugiere que hay prácticas eficientes en algunas áreas que podrían ser replicadas y socializadas a las demás personas que presentan dificultades. Finalmente, una pequeña parte de la población encuentra difícil cumplir con los estándares, señala que hay problemas específicos que necesitan ser abordados para ayudar a estos empleados a alcanzar los requisitos de calidad. La mayoría de los empleados considera que cumplir con los estándares de calidad es un desafío moderado, con una proporción significativa encontrándolo fácil y una minoría enfrentando dificultades.

9. Calidad de los procesos de inspección con la información suministrada

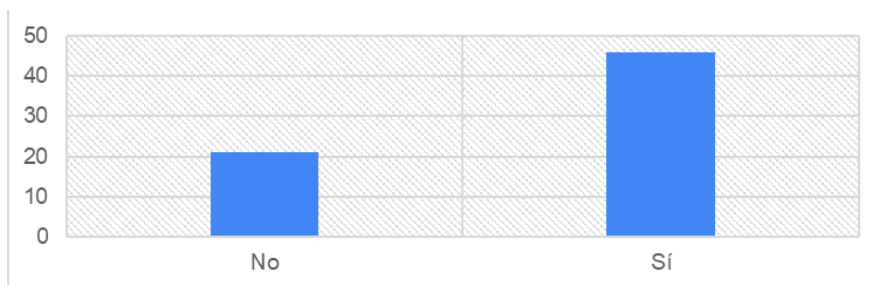


Figura 9 Adecuado proceso de inspección

Se identifica en la respuesta de esta pregunta que el 69% de respuestas afirmativas, la mayoría de los empleados confía en que la inspección la realiza correctamente y tiene claro los aspectos de revisión a pesar de no siempre contar con un sustento de criterios de aceptación. El 31% que respondió negativamente indica que existe una preocupación considerable sobre la efectividad de las inspecciones, lo cual no debe ser ignorado. Aunque la mayoría de los empleados confía en las inspecciones, un porcentaje significativo no lo hace, lo que indica áreas de mejora en los despejes de inspección al ser honestos indicando que fallaron la calidad de la información proporcionada y en la implementación de los procesos de inspección.

10. Cuenta con toda información requerida para su acondicionamiento

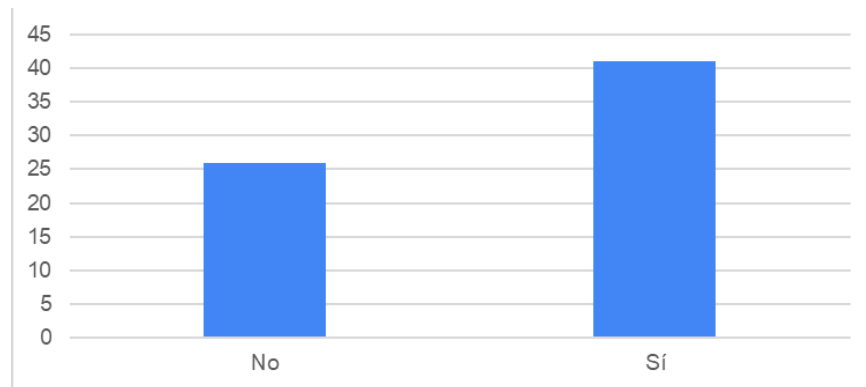


Figura 10 Si cuentan con la información necesaria para el proceso de acondicionamiento

Para este caso se identifica que un 63.4% de respuestas positivas, la mayoría de los empleados está satisfecha con la precisión y claridad de la información recibida para el acondicionamiento. El 36.6% de respuestas negativas indica que una proporción significativa de empleados experimenta problemas con la información proporcionada, lo que puede afectar la eficiencia y la calidad del trabajo. Mientras que la mayoría de los empleados considera que la información proporcionada es adecuada, un porcentaje significativo no lo cree así. A pesar de las novedades de calidad que se frecuentan y el alto porcentaje de errores documentales que se presentan como se evidencia en los puntos 6 y 5.

11. Limitaciones del proceso de inspección manual en la detección de errores.

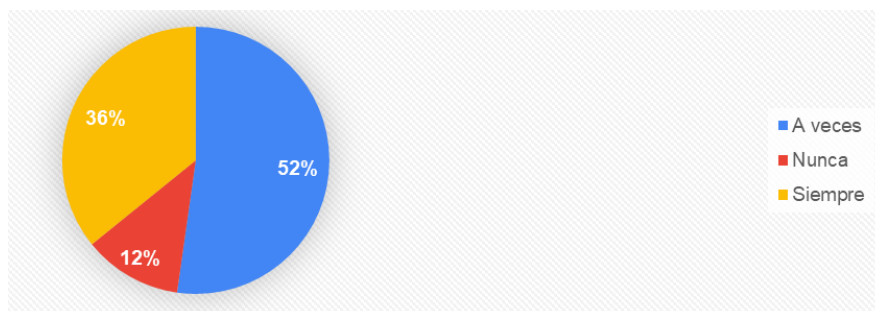


Figura 11 Frecuencia de percepción de la inspección manual es suficiente para detección de errores

Los resultados indican que una mayoría significativa del 87% de los encuestados tiene dudas sobre la efectividad del proceso de inspección manual. Alarma la operación, ya que se evidencia que no realizan la inspección con detalle y cuidado suficiente, hacen el proceso mecánicamente sin tomarse el tiempo de garantizar el proceso y calidad.

12. Desafíos en la ejecución de procedimientos de acondicionamiento sin errores.

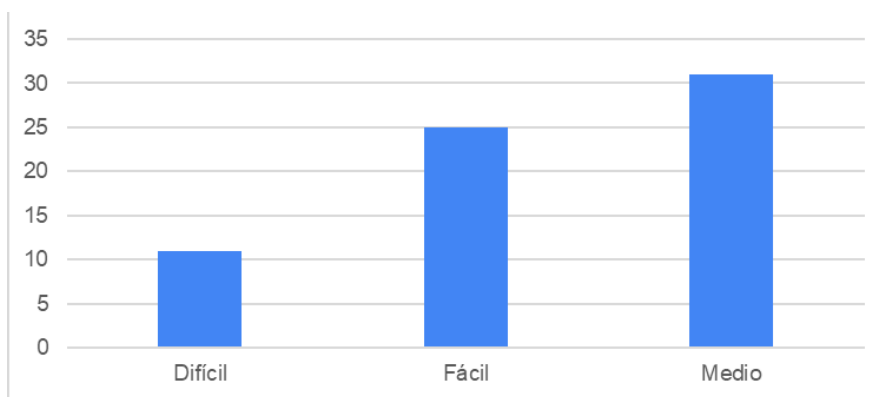


Figura 12 Dificultad de entendimiento de los procedimientos de acondicionamiento

En relación con la dificultad de seguir los procedimientos se identifica más del 40% de respuestas indicando dificultad media, es claro que los procedimientos actuales son manejables, pero requieren mejoras para facilitar su seguimiento o mayor retroalimentación de las especificaciones del paquete técnico, también se evidencia más del 35% de respuestas positivas indicando que una gran parte de los empleados se siente competente y segura al seguir los procedimientos, lo cual es un indicador positivo de la efectividad de estos en ciertas áreas. El 15.5% de respuestas negativas señala que hay un grupo de empleados que enfrenta dificultades significativas, lo que necesita ser abordado para mejorar el cumplimiento general. Mientras que una parte considerable de los empleados encuentra los procedimientos manejables o fáciles de seguir, una proporción significativa enfrenta dificultades.

13. Importancia de tecnologías avanzadas en la calidad del acondicionamiento.

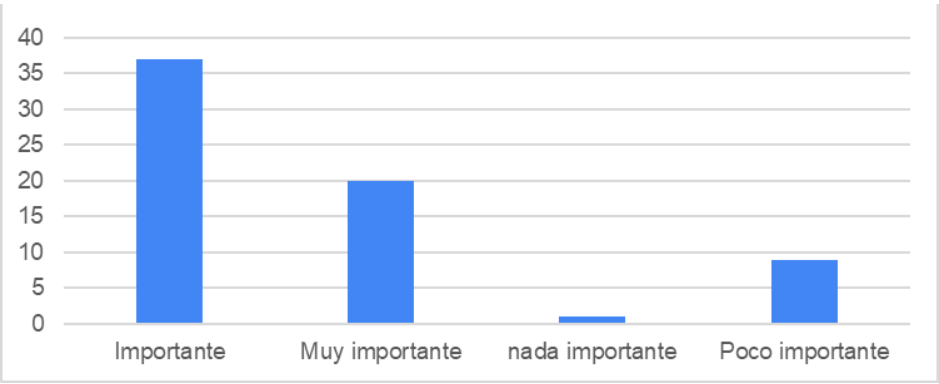


Figura 13 Importancia de la implementación de tecnologías avanzadas para mejorar la calidad del acondicionamiento.

Más de la mitad de los empleados considera importante la implementación de tecnologías avanzadas, que corresponden al 54.9% de respuestas, refleja un reconocimiento generalizado de su potencial para mejorar la calidad del acondicionamiento. El 31%, corresponde a una proporción considerable, casi un tercio de los empleados considera que la implementación de tecnologías avanzadas es muy importante. Estos datos sugieren que una parte de la fuerza laboral reconoce la tecnología como fundamental para mejorar sustancialmente en este ámbito. En conjunto, el 85.9% de las respuestas indican que la tecnología es percibida como importante o muy importante, lo que subraya un sólido respaldo a su implementación con este propósito. Por otro lado, el 14.1% de las respuestas indican que la tecnología es vista como poco o nada importante, lo cual revela cierta resistencia o escepticismo que deberá ser abordado. Aunque la mayoría de los empleados apoya la implementación de tecnologías avanzadas para mejorar la calidad del acondicionamiento, existe un pequeño porcentaje que se muestra escéptico al respecto.

14. Tecnología para solucionar inquietudes en acondicionamiento.

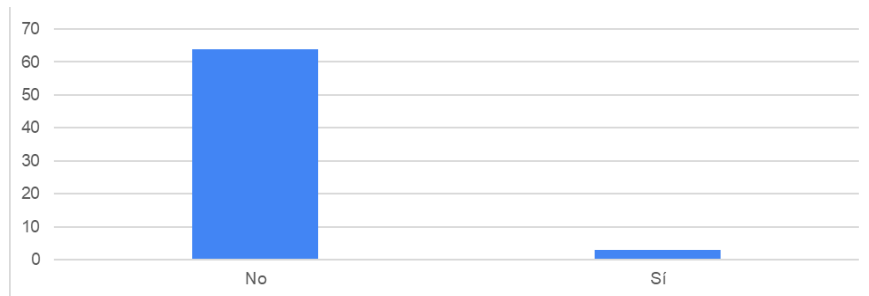


Figura 14 Conocimiento sobre alguna tecnología que pueda resolver todas sus inquietudes relacionadas con cualquier acondicionamiento

Los resultados indican una división clara en el conocimiento sobre tecnologías adecuadas para resolver problemas de acondicionamiento. Solo el 6% de los empleados afirma conocer soluciones tecnológicas como datapack, aunque estas no cumplen completamente con los requisitos necesarios para un acondicionamiento preciso y eficiente, ya que se trata de una herramienta para el diligenciamiento y almacenamiento de paquetes técnicos para los operarios. Es importante destacar que la mayoría de los empleados no están familiarizados con otras herramientas que proporcionen la información necesaria para sus procesos y diligenciamientos diarios. Esto puede afectar la implementación efectiva de planes de acción derivados de oportunidades de mejora, ya que la cantidad de información a procesar diariamente puede llevar al olvido de estos procedimientos.

15. Conocimiento sobre las aplicaciones de la inteligencia artificial.

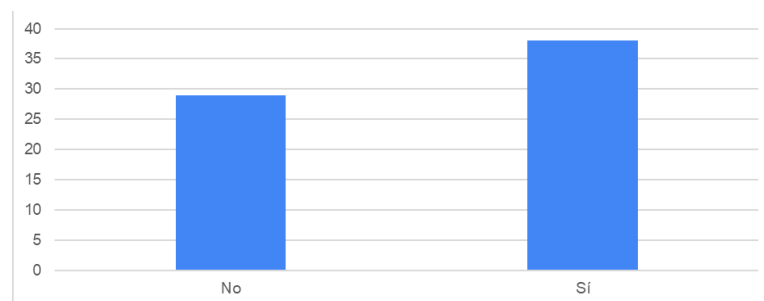


Figura 15 Conocimiento sobre las aplicaciones de la inteligencia artificial.

Un 56.3% de los empleados están familiarizados con las aplicaciones de la inteligencia artificial, lo que proporciona una base sólida para avanzar; sin embargo, aún es necesario aumentar la educación y la familiaridad con esta tecnología. El 43.7% de los empleados que no están familiarizados con las aplicaciones de la IA subraya la necesidad de implementar programas educativos y formativos para cerrar esta brecha de conocimiento. En resumen, aunque la mayoría de los empleados tienen conocimiento sobre las aplicaciones de la inteligencia artificial, hay una parte significativa que no está completamente informada sobre cómo esta herramienta puede beneficiarlos.

16. Experiencia con nuevas tecnologías como la inteligencia artificial.

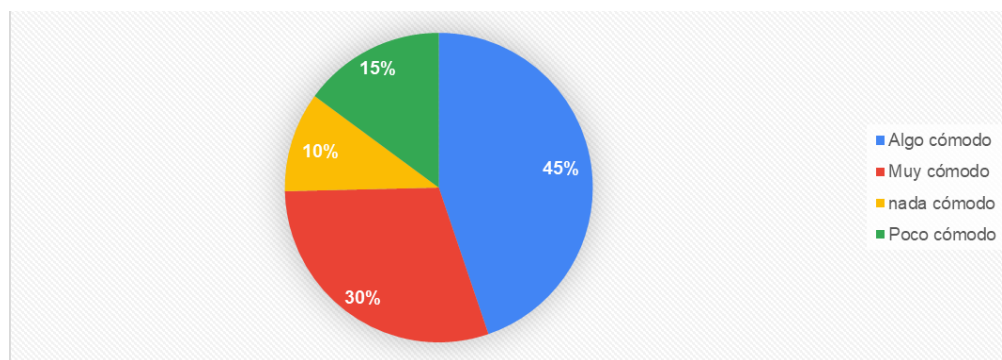


Figura 16 Nivel de comodidad de los empleados al trabajar con nuevas tecnologías como la inteligencia artificial.

Una amplia mayoría de empleados, representando el 74.7%, se siente cómoda o muy cómoda trabajando con nuevas tecnologías como la IA. El 42.3% de los empleados indican sentirse algo cómodos, sugiriendo una disposición relativa a adaptarse a estas herramientas. Por otro lado, el 32.4% se siente muy cómodo, reflejando una significativa adaptación y entusiasmo hacia la incorporación de IA en sus actividades laborales. Sin embargo, un 15.5% de los empleados se siente poco cómodo, evidenciando preocupaciones y posibles barreras que deben ser superadas para una adopción efectiva de la IA. Finalmente, el 9.9% manifiesta sentirse incómodo, lo que podría indicar ansiedad tecnológica o resistencia al cambio. En resumen, aunque la mayoría muestra una disposición favorable hacia las nuevas tecnologías, es crucial abordar las preocupaciones y barreras existentes para promover una adopción exitosa de la IA en el entorno laboral.

17. Papel de la inteligencia artificial en las tareas de acondicionamiento.

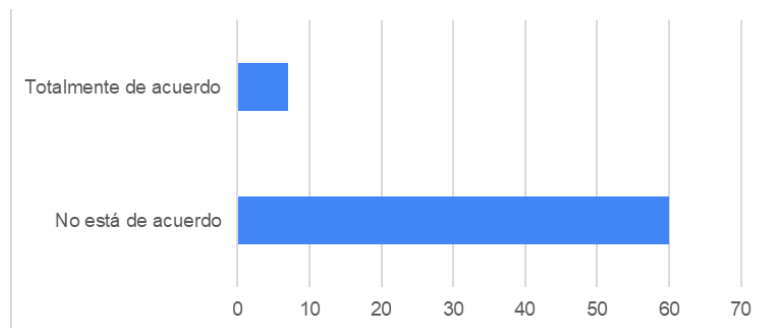


Figura 17 Consideración sobre la posibilidad de que la inteligencia artificial reemplace completamente las tareas humanas en el acondicionamiento.

Con un 84.5% de respuestas indicando desacuerdo con la idea de una sustitución completa por la IA, se refleja una fuerte valoración del trabajo humano y una creencia en la necesidad de intervención y juicio humano en el acondicionamiento. En resumen, la gran mayoría de los empleados no cree que la IA pueda reemplazar completamente las tareas humanas en el acondicionamiento, lo que subraya la importancia del papel humano y muestra una resistencia a la automatización total.

18. Capacitación sobre el uso de inteligencia artificial en industrias y sus beneficios en la vida diaria.

Todos los encuestados están interesados en recibir capacitación sobre IA, lo cual es un indicador positivo para cualquier iniciativa de formación y desarrollo tecnológico. Esta disposición total a aprender sobre IA sugiere que los empleados están preparados para adoptar e integrar nuevas tecnologías en su trabajo diario, potenciando así la innovación y la eficiencia dentro de la empresa. El interés unánime en recibir capacitación sobre inteligencia artificial representa una valiosa oportunidad para la empresa de fortalecer sus capacidades tecnológicas y preparar a su fuerza laboral para los desafíos futuros.

19. Beneficios de un sistema automatizado para verificar documentación técnica en el acondicionamiento.

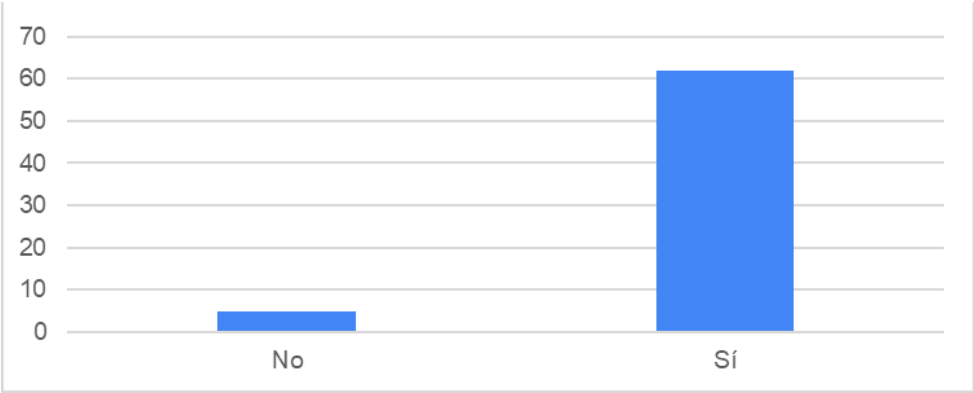


Figura 18 Percepción sobre como un sistema automatizado podria ayudar a verificar la documentación técnica de manera más eficiente durante y después de su acondicionamiento.

Los resultados revelan que la mayoría de los empleados ven un valor potencial en implementar un sistema automatizado para verificar la documentación técnica y facilitar la liberación del paquete. Esta aceptación generalizada sugiere que la empresa podría beneficiarse considerablemente de adoptar tecnologías de inteligencia artificial para este propósito. La introducción de inteligencia artificial en este ámbito promete mejorar la eficiencia operativa, reducir errores y aumentar la satisfacción del cliente. No obstante, es fundamental complementar esta implementación con una capacitación adecuada y un programa piloto para asegurar una transición suave y efectiva.

20. Impacto potencial de la implementación de inteligencia artificial en el desempeño laboral.

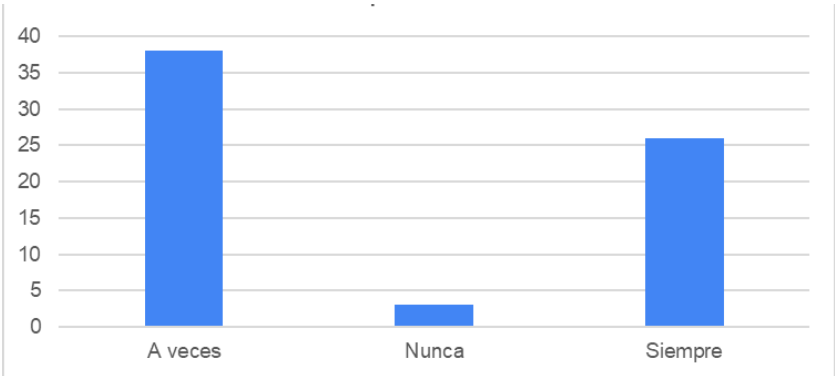


Figura 19 Percepción de la implementación de Inteligencia Artificial para mejorar significativamente el desempeño laboral.

El análisis de los resultados de la encuesta sobre la percepción de los empleados acerca de si la implementación de inteligencia artificial (IA) podría mejorar su desempeño laboral ofrece una visión crucial de las expectativas y actitudes hacia esta tecnología en el entorno laboral. Un total del 95.7% de respuestas indicó que la IA podría mejorar el desempeño laboral "a veces" o "siempre", lo que refleja una percepción mayoritariamente positiva sobre su potencial impacto. Aquellos que respondieron "a veces" representan el 56.3%, señalando una oportunidad para demostrar de manera más consistente cómo la IA puede beneficiar diversas tareas y procesos laborales. Por otro lado, el 4.3% que respondió "nunca" subraya la necesidad de mayor educación y posibles ajustes en la implementación de la tecnología para abordar sus preocupaciones y escepticismo. En general, la mayoría de los empleados perciben que la implementación de la IA podría mejorar su desempeño laboral en diversos grados, lo que abre una significativa oportunidad para la empresa de promover esta tecnología con el apoyo adecuado y una educación continua.

21. implementación de inteligencia artificial para reducir tiempos muertos y aumentar la eficiencia en el proceso de acondicionamiento.

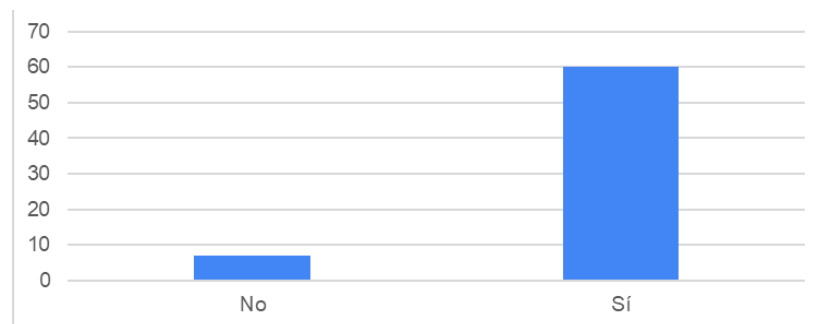


Figura 20 Implementación de inteligencia artificial para ayudar a reducir tiempos muertos y aumentar la eficiencia en el proceso de acondicionamiento.

El 90.1% de los encuestados está de acuerdo en que la IA puede contribuir a reducir los tiempos muertos y aumentar la eficiencia en el proceso de acondicionamiento, lo que refleja una percepción positiva y confianza en el potencial de la IA para mejorar las operaciones.

4.1. Análisis de resultados relacionados con los objetivos específicos

Luego de analizar cada pregunta realizada a la población objetivo se procede a relacionarlas en respuesta a los objetivos específicos llamando las respuestas más a fin al objetivo:

1. Analizar la percepción de los operarios de producción de acondicionamiento respecto a la integración de la inteligencia artificial, evaluando su nivel de aceptación o rechazo tanto hacia su funcionalidad como hacia su uso en sus tareas diarias.

- Tiempo de labores en la maquila (Figura 1):

El análisis muestra que el 45% de los empleados lleva más de 10 años en la empresa, y más de la mitad lleva de 1 a 10 años. Este dato sugiere que la mayoría de los empleados han vivido la transición de la documentación técnica en físico a datapack virtual, lo cual es crucial para entender su adaptación y percepción sobre nuevas tecnologías.

- Implementaciones de tecnología en el tiempo que han laborado (Figura 3):

La mayoría de los encuestados señala que la única implementación tecnológica relevante ha sido Datapack. Esto sugiere una falta de innovaciones adicionales que mejoren el proceso de acondicionamiento, lo cual podría influir en la percepción de la necesidad de nuevas tecnologías como la IA.

- Frecuencia de errores documentales (Figura 4):

Un 70% de los encuestados encuentra errores en el Batch Record "a veces", lo que indica una frecuencia significativa de errores que podrían mitigarse con la implementación de IA. Esto resalta la importancia de adoptar tecnologías que reduzcan errores humanos y mejoren la precisión documental.

- Frecuencia de errores reportados por clientes (Figuras 5 y 6):

El 80% de los encuestados señala que los productos "a veces" llegan con daños en el empaque secundario. Además, el 86% indica que tiene que realizar correcciones de acondicionamiento "a veces". Esto sugiere una necesidad urgente de mejorar los procesos de

acondicionamiento y empaque, donde la IA podría jugar un papel crucial en la detección automática de errores de manera sistemática, incluyendo que puede generar alertas y indicadores de errores para poder identificar si está relacionado a un tipo de proceso, personal o producto.

- Dificultad para cumplir los estándares de calidad (Figura 8):

Más de la mitad de los encuestados encuentra que cumplir con los estándares de calidad es un desafío manejable, pero el 20% lo encuentra fácil, lo que sugiere que hay prácticas eficientes que podrían ser replicadas para ayudar a aquellos que enfrentan dificultades en términos medios.

- Conocimiento y experiencia con IA (Figuras 15 y 16):

Un 56.3% de los empleados a escuchado de la IA, pero un 43.7% no, indicando la necesidad de programas educativos. Además, el 74.7% se siente cómodo o algo cómodo trabajando con IA, lo que muestra una apertura general hacia la adopción de esta tecnología, siendo una buena señal que el personal estas dispuestas a poder adoptar y aceptar la implementación de IA.

- Capacitación sobre IA (Figura 18):

El 100 % de los encuestados se interesa en recibir capacitación sobre IA, lo que sugiere una disposición positiva para integrar nuevas tecnologías en su trabajo diario, relacionado con las respuestas de las figuras 15 y 16.

- Impacto de IA en el desempeño laboral y eficiencia (Figuras 19, 20 y 21):

El 95.7% de los empleados cree que la IA podría mejorar su desempeño laboral "a veces" o "siempre". Además, el 90.1% considera que la IA podría reducir tiempos muertos y aumentar la eficiencia en el proceso de acondicionamiento y el apoyo para el diligenciamiento del paquete técnico. Estos resultados indican una fuerte percepción positiva sobre el impacto potencial de la IA en la eficiencia y calidad del trabajo.

Finalmente, se observa que el personal muestra una alta aceptación hacia la implementación de IA, ya que esta tecnología ayudaría a detectar errores durante el acondicionamiento y se encuentran abiertos a ser capacitados. Esto sería beneficioso porque los supervisores tienen múltiples responsabilidades del día a día que dificultan el seguimiento

constante de los auxiliares y el diligenciamiento correcto de paquete técnico. La IA podría ser un gran apoyo, tanto en el diligenciamiento del paquete técnico como en la resolución de dudas específicas de clientes o productos, proporcionando un soporte de comunicación o información crucial y veredicto.

2. Proponer estrategias de implementación de inteligencia artificial basadas en las percepciones, necesidades identificadas del personal y los hallazgos de calidad emitidos por clientes, para permitir una gestión más eficiente y precisa de los procesos de acondicionamiento, documentación técnica y la calidad del producto final.

De acuerdo con las respuestas obtenidas en encuesta se proponen las siguientes estrategias para implementar la IA:

- Iniciar planes de capacitación y educación sobre IA para aumentar el conocimiento y la familiaridad del personal con la IA y sus aplicaciones. Esto se evidencia ya que la figura 14 y 15 indica que mayoría no conoce herramientas específicas que resuelvan todos los problemas de acondicionamiento y el 43.7% necesita más educación y familiaridad con esta tecnología. Además en la figura 18 el 100% está interesado en recibir capacitación sobre esta tecnología. Una mayor comprensión de la IA facilitará su aceptación y uso efectivo.
- Desarrollar herramientas basadas en IA para mejorar los controles en proceso y asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad, donde es posible un lector fotografico que capte la informacion que requiere el control porque el 79% de los encuestados considera que siempre realiza los controles adecuadamente, pero el 22% indica "a veces" según indica la figura 7. La IA puede proporcionar una segunda verificación durante el proceso para asegurar la calidad.
- Implementar sistemas de IA para la digitalización y automatización del diligenciamiento de Batch Records ya que el 70% de los encuestados encuentra errores en el Batch Record "a veces" como lo indica la figura 4. La automatización con IA puede mejorar la precisión y reducir la incidencia de errores documentales con un lector automático del paquete técnico que detecte y alerte inconsistencias y faltantes.

- Desarrollar y adoptar sistemas de inspección automática con IA para verificar la documentación técnica (Batch record) como se indica anteriormente y un detector de errores en el proceso de acondicionamiento por medio de un inspector fílmico que analice rechazos en proceso por incorrecta manipulación o fallos en equipos. En el 87 % de los encuestados dudan de la efectividad del proceso de inspección manual, y una mayoría significativa ve el valor en un sistema automatizado para verificar la documentación técnica, además en el 5 % de los productos "a veces" llegan con daños en el empaque secundario, y el 86 % de los empleados tiene que realizar correcciones de acondicionamiento "a veces", la IA puede ser un ojo más en la operación ya que esta automatización requiere implementar cámaras de detección automáticas inteligentes que evitaría novedades desde la verificación del trabajo y manipulación del personal.

3. CONCLUSIONES

Las conclusiones del presente estudio revelan que la implementación de inteligencia artificial en los procesos de acondicionamiento y gestión documental en relación al diligenciamiento de paquete técnico en el área de maquila de acondicionamiento puede tener un impacto significativo en la eficiencia y calidad del producto final, la productividad del proceso y el apoyo y detección de errores en el diligenciamiento del paquete técnico. Este análisis se fundamenta en la percepción positiva del personal hacia la adopción de esta tecnología, respaldada por una revisión literaria y bajo sus respuestas que sugiere mejoras significativas en la reducción de errores operativos y optimización de procesos.

El estudio tuvo como objetivo analizar la aceptación y necesidades del personal respecto a la IA y proponer estrategias de implementación basadas en los hallazgos obtenidos. Los resultados de las encuestas indican que la mayoría de los empleados muestran una disposición favorable hacia la tecnología, reconociendo su potencial para mejorar la eficiencia operativa y reducir errores. Sin embargo, también subrayan la necesidad de una capacitación adecuada y una transición gradual para maximizar la aceptación y efectividad de la tecnología ya que se evidencia una leve preocupación al no entender el sistema.

Se identificaron varias estrategias clave para la implementación de la IA, incluyendo un enfoque participativo donde los empleados sean involucrados activamente en el proceso. Esto implica la creación de un programa de formación continua que asegure que el personal se sienta cómodo y competente en el uso de la nueva tecnología. La inclusión de los empleados en el proceso de implementación no solo facilita una adopción más fluida, sino que también mejora la moral y la satisfacción laboral, aspectos cruciales para el éxito de la implementación. Adicionalmente sistemas de inspección automática con IA para verificar la documentación técnica (Batch record) y de errores en el proceso de acondicionamiento.

La pregunta de investigación central, que buscaba entender la percepción del personal respecto a la IA, encontrando una respuesta positiva. Los empleados reconocen los beneficios potenciales de la tecnología, aunque enfatizan la necesidad de una implementación bien planificada. Esta percepción positiva, combinada con una planificación cuidadosa y una

capacitación adecuada, respalda la hipótesis de que la implementación de IA mejorará la eficiencia y calidad de los procesos, reduciendo errores operativos y mejorando la satisfacción del cliente.

Los resultados obtenidos no solo tienen implicaciones directas para la empresa en estudio, sino que también presentan un impacto significativo en el campo de la gestión de proyectos en la innovación para la optimización de procesos en la industria de maquila de acondicionamiento. La adopción de IA, respaldada por la percepción favorable del personal, puede transformar la gestión de procesos operativos y documentales, conduciendo a mejoras en precisión y eficiencia.

A partir de estos hallazgos, se plantean varios temas para futuras investigaciones que podrían ampliar el conocimiento en este campo. Por ejemplo, sería útil realizar estudios sobre los efectos a largo plazo de la implementación de IA en la productividad y calidad, así como investigaciones que exploren el impacto psicológico en los empleados.

En conclusión, la investigación demuestra que la implementación de IA en los procesos de acondicionamiento y documentación técnica en la industria de maquila puede conducir a mejoras significativas en eficiencia y calidad, además de ser una implementación de innovación que marca y diferencia. Sin embargo, para maximizar estos beneficios, es esencial adoptar un enfoque inclusivo y centrado en el personal, asegurando una capacitación adecuada y una transición bien gestionada. Los hallazgos de este estudio no solo respaldan la hipótesis planteada, sino que también abren nuevas avenidas para investigaciones futuras, subrayando la importancia de la IA en la transformación de los procesos industriales. Esta transformación no solo tiene el potencial de mejorar la eficiencia y calidad del producto final, sino también de redefinir el papel de los empleados en un entorno tecnológico en constante evolución.

Referencias

Dispositivos medicos | INVIMA. (s. f.). <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos>

GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS. (2000, noviembre). ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf>

GUIA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS / NO HUMANOS. (s. f.) chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfefndmkaj/<https://www.unilibrebaq.edu.co/unilibrebaq/Ciul/documentos/COMITE/ModConsEticas.pdf>.

ISO/IEC JTC 1/SC 42 - Artificial intelligence. (2023, 11 septiembre). ISO. <https://www.iso.org/committee/6794475.html>

ISOTools. (2015). *ISO 9001 - Norma ISO 9001 para Sistemas de Gestión de Calidad*. Software ISO. <https://www.isotools.us/normas/calidad/iso-9001/>

Ley 1266 de 2008 - Gestor Normativo. (s. f.). Función Pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=34488>

Medicamentos de síntesis química y biológica | INVIMA. (s. f.). INVIMA. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

Office of the Commissioner. (2018, 24 agosto). *Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application*. U.S. Food And Drug Administration. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/part-11-electronic-records-electronic-signatures-scope-and-application>

Perri, M. B. (2024, 29 abril). IA Pharma: el papel de la inteligencia artificial en los medicamentos del futuro | Globant Blog | Globant Blog. *Globant Blog*. <https://stayrelevant.globant.com/es/technology/data-ai/ia-pharma-papel-inteligencia-artificial-medicamentos-futuro/>

Solistica. (2023, 2 agosto). *Solistica - Servicios logísticos 3PL | Líderes en Latinoamérica*. Solistica – una Empresa FEMSA. <https://solistica.com/conocenos/>

Solistica. (2024, 14 febrero). *Nuestro propósito – Solistica*. Solistica – una Empresa FEMSA. <https://solistica.com/nuestro-proposito/>

Tw, R. (2023, 27 marzo). *Impacto de la inteligencia artificial en la Industria farmacéutica*. THE LOGISTICS WORLD | Conéctate E Inspírate. <https://thelogisticsworld.com/innovacion/impacto-de-la-inteligencia-artificial-en-la-industria-farmaceutica/>

Swiergosz, J. M., Haeberle, A. M., & Ramkumar, P. N. (2020). Machine learning and artificial intelligence: definitions, applications, and future directions. *Current reviews in musculoskeletal medicine*, 13(1), 69- 79. <http://10.1007/s12178-020-09600-8>

Anexos

Encuesta de Percepción y Conocimiento de la Inteligencia Artificial en acondicionamiento secundario.

1) ¿Cuánto tiempo lleva en la empresa de acondicionamiento secundario?

menos de 1 año

1 a 5 años

5 a 10 años

más de 10 años

2) ¿Qué cargo tiene dentro de la compañía ?

Supervisor de línea

Supervisor de planta

Coordinador de producción

Calidad

Auxiliar de acondicionamiento

3) ¿En lo que lleva en la empresa ha detectado alguna implementación de tecnología que apoye y guíe la variedad de procesos de acondicionamiento y diligenciamiento de paquete técnico?

Si

No

Cual

4) ¿Con qué frecuencia presentan errores en el registro de documentación técnica (Batch record) tanto en balance, controles, testigos o otros?

Inteligencia Artificial para Optimización en Maquila de Acondicionamiento Farmacéutico

Nunca

A veces

Casi siempre

Siempre

- 5) ¿Cuán frecuente es que los productos acondicionados lleguen al cliente con daños en el empaque secundario?

Nunca

A veces

Siempre

No sabe

- 6) ¿Con qué frecuencia tiene que corregir errores de acondicionamiento reportados por cliente o otra área?

Nunca

A veces

Siempre

- 7) ¿Con qué frecuencia considera usted que realiza los controles en proceso adecuadamente?

Nunca

A veces

Siempre

- 8) ¿Qué tan difícil es para usted cumplir con los estándares de calidad solicitados por el cliente?

Fácil

Inteligencia Artificial para Optimización en Maquila de Acondicionamiento Farmacéutico

Medio

Difícil

- 9) ¿Considera que las inspecciones durante y después del proceso se realizan adecuadamente con la información que le suministran?

Si

No

- 10) ¿Le brindan la información requerida para su acondicionamiento de manera precisa y clara?

Si

No

- 11) ¿Con qué frecuencia siente que el proceso de inspección manual es insuficiente para detectar todos los errores?

Nunca

A veces

Siempre

- 12) ¿Qué tan difícil es para usted seguir todos los procedimientos de acondicionamiento sin cometer errores?

Fácil

Medio

Difícil

- 13) ¿Qué tan importante cree que es la implementación de tecnologías avanzadas para mejorar la calidad del acondicionamiento?

Muy importante

Inteligencia Artificial para Optimización en Maquila de Acondicionamiento Farmacéutico

Importante

Poco importante

Nada importante

14) ¿Tiene conocimiento de una tecnología que pueda brindarle la solución a todas las inquietudes que tenga frente a cualquier acondicionamiento?

No

Si

Cual

15) ¿Tiene conocimiento sobre las aplicaciones de la inteligencia artificial?

Sí

No

16) ¿Qué tan cómodo se siente trabajar con nuevas tecnologías como la inteligencia artificial?

Muy cómodo

Algo cómodo

Poco cómodo

Nada cómodo

17) ¿Cree que la inteligencia artificial puede reemplazar completamente las tareas humanas en el acondicionamiento?

Totalmente de acuerdo

No está de acuerdo

18) ¿Le gustaría recibir capacitación sobre el uso de inteligencia artificial en las industrias y los beneficios que esta trae en su diario vivir?

Inteligencia Artificial para Optimización en Maquila de Acondicionamiento Farmacéutico

Sí

No

19) ¿Cree que un sistema automatizado podría ayudar a verificar la documentación técnica más eficientemente durante y después de su acondicionamiento?

Sí

No

20) ¿Considera que la implementación de Inteligencia Artificial podría mejorar su desempeño laboral?

Siempre

Aveces

Nunca

21) ¿Considera que la implementación de inteligencia artificial podría ayudar a reducir tiempos muertos y aumentar la eficiencia en el proceso de acondicionamiento?

Sí

No