



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



***APLICACIÓN DE LA FILOSOFÍA LEAN EN LOS PROCESOS DE
VALIDACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.***

Caso práctico: Pfizer Venezuela S.A. PGM

Valencia – Servicios Técnicos & RFT (6 Sigma)

Tutor académico:

Ing. Andrés Jiménez

Autores:

Cunin Sánchez, Yenny Katherine

Velasquez Di Liberti, Jose Antonio

VALENCIA, OCTUBRE DE 2009



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



***APLICACIÓN DE LA FILOSOFÍA LEAN EN LOS PROCESOS DE
VALIDACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.***

**Caso práctico: Pfizer Venezuela S.A. PGM
Valencia – Servicios Técnicos & RFT (6 Sigma)**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO ANTE LA ILUSTRE
UNIVERSIDAD DE CARABOBO COMO REQUISITO FINAL PARA OPTAR AL
TÍTULO DE INGENIERO INDUSTRIAL

Autores:

Cunin Sánchez, Yenny Katherine
Velasquez Di Liberti, Jose Antonio

Tutor académico:

Ina. Andrés Jiménez

VALENCIA, OCTUBRE DE 2009

AGRADECIMIENTO

Gracias, Dios, por darnos la vida, salud y fortaleza para llegar a la meta, culminar este trabajo. Tú más que nadie sabe que este camino es solo el comienzo de una gran historia, Gracias por estar siempre a nuestro lado.

A nuestros padres y hermanos, por su inmensa comprensión y apoyo, por el tiempo que no estuvimos con ellos, pero sobre todo, por creer en nosotros.

A Nuestros Profesores, pues desempeñaron una labor importante al guiarnos y asesorarnos en el transcurso de nuestra carrera universitaria.

A cada uno de nosotros, como compañeros de carrera, de vida, por el amor, apoyo y compañía brindada en cada etapa del camino que recorrimos juntos y, también en aquellos momentos difíciles. Gracias por la amistad, Gracias por nuestro Triunfo.

DEDICATORIA

Dedicamos esta Tesis con mucho cariño a nuestros padres que nos dieron la vida, la estabilidad emocional, económica y sentimental para materializar uno de nuestros más grandes sueños. Gracias, por darnos una carrera para nuestro futuro y por creer en nosotros. Siempre han estado ahí apoyándonos, brindándonos su amor y luchando para comprender nuestros ideales..

A nuestras hermanas y hermanos, por ser mi fuente de motivación, pues siempre querremos ser su ejemplo a seguir.

A nuestras Familias, que día a día nos enseñan que todo esfuerzo tiene su recompensa.

A aquellas personas que no están presentes en cuerpo, sabemos que sus almas si lo están, y que siempre estuvieron a nuestro lado, dándonos fuerzas para continuar nuestro camino.

Sin ustedes a nuestro lado, no lo hubiésemos logrado.



INDICE GENERAL

RESUMEN

INTRODUCCION

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA.....	2
1.1. Empresa.....	3
1.1.1. Visión.....	6
1.1.2. Misión.....	7
1.1.3. Valores.....	7
1.1.4. Organigrama.....	9
1.2. Planteamiento del Problema.....	9
1.3. Formulación del Problema.....	14
1.4. Objetivos de la Investigación.....	16
1.4.1. Objetivo General.....	16
1.4.2. Objetivos Específicos.....	16
1.5. Justificación.....	17
1.6. Alcance.....	19
1.7. Limitaciones.....	19
CAPÍTULO II. MARCO DE REFERENCIA.....	22
2.1. Antecedentes de la Investigación.....	23
2.2. Fundamentos Teóricos.....	31
2.2.1. Bases Teóricas.....	31
2.2.2. Definición de Términos Básicos.....	42
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.....	47
3.1. Tipo de Investigación.....	48
3.2. Nivel de Investigación.....	48
3.3. Técnicas para la Recolección de la Información.....	49
3.4. Programación de la Actividades.....	50
3.5. Unidad de Análisis.....	55
CAPÍTULO IV. SITUACIÓN ACTUAL.....	56
4.1. Definir los Clientes.....	57

4.2. Determinación de Requerimientos de los Clientes.....	59
4.3. Diagnostico de la Situación Actual.....	73
4.4. Determinación de los Desperdicios.....	110
4.5. Selección de las Oportunidades de Mejora.....	114
CAPÍTULO V. PROPUESTAS DE SOLUCIÓN.....	132
5.1. Desarrollo de la Propuesta.....	134
5.2. Evaluación Económica.....	150
CONCLUSIONES.....	159
RECOMENDACIONES.....	164
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	169



INDICE DE TABLAS

TABLA N° 1

Sesión de Tormenta de Ideas..... 112

TABLA N° 2

Matriz de priorización para selección de problemas más críticos..... 116

TABLA N° 3

Escala de evaluación para ser usados en la matriz de priorización..... 117

TABLA N° 4

Tabla de selección de los problemas más críticos..... 129

TABLA N° 5

Matriz de Selección de Aspectos Críticos a Resolver..... 130

TABLA N° 6

Plan de acción para la causa raíz crítica - Interrupción de Actividades por Cambio de Prioridades..... 166

TABLA N° 7

Plan de acción para la causa raíz crítica - Interrupción de Actividades por Cambio de Prioridades..... 167

TABLA N° 8

Plan de acción para la causa raíz crítica - Falta de Notificación al área de Validación Cuando Ocurren Cambio..... 168



INDICE DE CUADROS

CUADRO N° 1

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Pagina 1..... 75

CUADRO N° 2

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Pagina 2..... 76

CUADRO N° 3

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Pagina 3..... 77

CUADRO N° 4

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Pagina 4..... 78

CUADRO N° 5

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Pagina 5..... 79

CUADRO N° 6

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Pagina 6..... 80

CUADRO N° 7

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Pagina 7..... 81

CUADRO N° 8

Entrevista a Jefe de Dpto. de Mantenimiento y Resultados – Pagina 1..... 98

CUADRO N° 9

Entrevista a Jefe de Dpto. de Mantenimiento y Resultados – Pagina 2..... 99

CUADRO N° 10

Entrevista a Jefe de Dpto. de Mantenimiento y Resultados – Pagina 3..... 100

CUADRO N° 11

Entrevista a Jefe de Dpto. de Mantenimiento y Resultados – Pagina 4..... 101

CUADRO N° 12

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #1..... 137

CUADRO N° 13

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #2..... 138

CUADRO N° 14

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #3..... 139

CUADRO N° 13

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #4..... 140

CUADRO N° 14

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #5..... 141

CUADRO N° 15

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #6..... 142

CUADRO N° 16

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #7..... 143

CUADRO N° 19

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #8..... 144

CUADRO N° 20

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #9..... 145

CUADRO N° 21

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #10..... 146

CUADRO N° 22

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #11..... 147

CUADRO N° 23

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #12..... 148

CUADRO N° 24

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Pagina #13..... 149



INDICE DE GRAFICOS

GRAFICO N° 1	
Análisis de la Pregunta #1.....	83
GRAFICO N° 2	
Análisis de la Pregunta #2.....	84
GRAFICO N° 3	
Análisis de la Pregunta #3.....	85
GRAFICO N° 4	
Análisis de la Pregunta #4.....	86
GRAFICO N° 5	
Análisis de la Pregunta #5.....	87
GRAFICO N° 6	
Análisis de la Pregunta #6.....	88
GRAFICO N° 7	
Análisis de la Pregunta #7.....	89
GRAFICO N° 8	
Análisis de la Pregunta #8.....	90
GRAFICO N° 9	
Análisis de la Pregunta #9.....	91
GRAFICO N° 10	
Análisis de la Pregunta #10.....	92
GRAFICO N° 11	
Análisis de la Pregunta #11.....	93
GRAFICO N° 12	
Análisis de la Pregunta #12.....	94
GRAFICO N° 13	
Análisis de la Pregunta #13.....	95
GRAFICO N° 14	
Análisis de la Pregunta #15.....	96



INDICE DE FIGURAS

FIGURA N° 1

Organigrama de la Dirección de Manufactura de Pfizer Venezuela S.A..... 9

FIGURA N° 2

Diagrama de flujo del proceso de validación..... 13

FIGURA N° 3

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación. Definición de los clientes del proceso en estudio..... 57

FIGURA N° 4

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación. Resultados que los clientes del proceso en estudio desean obtener..... 59

FIGURA N° 5

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación. Determinación de la situación actual del proceso..... 73

FIGURA N° 6

VSM Proceso de Manufactura..... 107

FIGURA N° 7

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación. Determinación de lo que no agrega valor al proceso de validación..... 110

FIGURA N° 8

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación. Definición de prioridades y selección los problemas a atacar..... 114

FIGURA N° 9

Diagrama de relación – Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios..... 121

FIGURA N° 10

Diagrama de Causa - Efecto – Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios..... 123

FIGURA N° 11

Diagrama de relación – Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el proceso de validación..... 124

FIGURA N° 12

Diagrama de Causa- Efecto – Falta de comunicación entre los Departamentos involucrados en el Proceso de Validación..... 126

FIGURA N° 13

Diagrama de relación – Interrupción de actividades por cambio de prioridades..... 127

FIGURA N° 14

Diagrama de Causa - Efecto – Interrupción de actividades por cambio de prioridades..... 129

FIGURA N° 15

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación. Generación de propuestas a los desperdicios seleccionados..... 134



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



APLICACIÓN DE LA FILOSOFÍA LEAN EN LOS PROCESOS DE VALIDACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

**Caso práctico: Pfizer Venezuela S.A. PGM Valencia – Servicios Técnicos & RFT (6
Sigma)**

Tutor Académico: Ing. Andrés Jiménez

**Cunin Sánchez, Yenny Katherine
Velasquez Di Liberti, Jose Antonio**

RESUMEN

El presente Trabajo Especial de Grado tiene como objeto la aplicación de la Filosofía Lean al proceso de validación llevado a cabo en Pfizer Venezuela S.A. Este proceso de validación es la forma en que las empresas farmacéuticas presentan ante sus auditores, internos o externos, el comportamiento de los procesos necesarios para la manufactura y obtención del producto final. En principio se realizó la revisión exhaustiva del proceso, buscando las oportunidades de mejora presentes, haciendo comparación con la documentación que describe cada procedimiento y requisitos necesarios, además de los requerimientos de los clientes. Para recabar dicha información se diseñó un formato de entrevistas estructuradas, además de la aplicación de las técnicas de observación directa. Luego se procesó toda esta información y se graficaron todas y cada una de las respuestas, para proceder al análisis mediante la utilización de los mapas de flujo de valor (VSM). Se aplicó Tormenta de Ideas, combinado con la elaboración de los diagramas Causa-Efecto, en los que intervino personal perteneciente al proceso de validación y demás departamentos que intervienen y afectan directamente el proceso en estudio, obteniendo un total de 20 posibles desviaciones de las cuales se seleccionaron las tres más críticas, mediante el uso de matrices de priorización y de las causas raíces de estas desviaciones se tomó una a través de una matriz de selección. Finalmente como propuesta se diseñó un manual práctico que contiene una metodología derivada del análisis realizado al proceso de validación de Pfizer Venezuela S.A.

Palabras Clave: Filosofía Lean, proceso de validación, mapa de flujo de valor, diagramas de Causa – Efecto, Matriz de Selección

INTRODUCCIÓN

Lean Manufacturing (Manufactura Esbelta) es un conjunto de técnicas desarrolladas por la Compañía Toyota a partir del decenio de 1.950, la cual sirvió para mejorar y optimizar los procesos operativos de cualquier compañía industrial, independientemente de su tamaño, sin embargo, hoy se sabe que esta filosofía puede ser adaptada a cualquier tipo de proceso, sea cual sea su naturaleza, incluso es tomada como forma de vida.

La filosofía Lean no da nada por definitivo, busca continuamente nuevas formas de hacer las cosas, de manera más ágil, flexible y económica. El pensamiento Lean pone en tela de juicio cada producto, servicio y proceso, considerando que todo es factible de mejora. Nada es definitivo, todo puede mejorarse, los problemas deben verse como una bendición, pues posibilitan la aplicación de nuevos y mejores conceptos.

Desarrollar los procesos con mayor calidad implica menos reprocesamiento, menos consumo de recursos energéticos, menos desperdicio y menores costos. A diferencia de otras metodologías, Lean afecta a cada aspecto del trabajo y a todos los trabajadores. Cuando un empleado, del rango que sea, se incorpora a una empresa que trabaja con la Filosofía Lean, proveniente de una empresa tradicional se da cuenta de que allí sucede algo diferente, pues con el pensamiento Lean se trata de producir más con menos (no sólo trabajadores) recursos.

La investigación pretende diagnosticar la situación actual de la empresa Pfizer Venezuela S.A., específicamente del Proceso de Validación

que se lleva a cabo en la misma, haciendo uso de la Filosofía Lean, lo que permitirá determinar posibles oportunidades de mejora y proponer soluciones a las mismas, para así garantizar la minimización de desperdicios en los antes mencionados Procesos de Validación.

En el presente trabajo se describirá brevemente la empresa en la que se llevará a cabo el estudio, se definirá y formulará el problema que en esta se presenta. Seguidamente, se planteará el objetivo meta a resolver, así como también los objetivos específicos que permitirán el logro de dicho objetivo general. Se dará una justificación detallada de quien(es) se beneficiarán del desarrollo de este Trabajo Especial de Grado, definiendo el alcance que tendrá y limitaciones que podrán presentarse. Posteriormente, se presentará la metodología que permitirá desarrollar cada una de las fases de esta investigación, con sus respectivas técnicas de recolección de información.

Es importante resaltar que a medida que se van desplegando las actividades del presente estudio, se irán haciendo uso de referencias tanto bibliográficas como electrónicas, las cuales servirán de base y apoyo para el mismo. Se presentarán y analizarán los resultados obtenidos de la metodología propuesta para luego plantear posibles oportunidades de mejora que permitan alcanzar los objetivos trazados. Por último, se darán algunas recomendaciones a la empresa que contribuirán a la mejora continua de los procesos de la misma.



Capítulo J

El Problema

En este capítulo se desarrolla una breve descripción de la empresa en la cual se realiza el Trabajo Especial de Grado, también se presenta el problema que tiene dicha organización, se formula, se dan a conocer los objetivos del proyecto, se justifica su desarrollo, el alcance que se pretende obtener y finalmente las limitaciones que pueden presentarse.

1.1. Empresa

En 1849, dos inmigrantes alemanes, Charles Pfizer y Charles Erhardt, fundaban en Nueva York una pequeña empresa química donde comenzaría a materializarse el sueño de contribuir a descubrir y fabricar medicamentos capaces de mejorar la salud.

Este sueño se ha mantenido inmutable a lo largo de los más de 150 años de historia de Pfizer. En este tiempo, se han conseguido importantes logros, como el descubrimiento, en 1941, de un nuevo proceso de fermentación para la producción de la penicilina; el hallazgo, en 1945, de la terramicina, un antibiótico de amplio espectro; el descubrimiento de Viagra® en 1993, o el desarrollo de atorvastatina, uno de los hitos biomédicos más importantes de nuestra era: el medicamento con mayor evidencia científica de la Historia (más de 400 estudios clínicos en más de 80.000 pacientes de todo el mundo).

En Venezuela Pfizer Corporation se instala en el año 1953, contando con su propia estructura de ocho Representantes de Ventas quienes operaban

dentro de las instalaciones de Palenzola & Cia. Comenzando el año 1954, el 1° de enero, Pfizer Corporation inicia operaciones formales bajo la dirección de Edward Town en un pequeño edificio ubicado en la Av. México, con sólo doce personas.

Una vez que Pfizer avanza en su consolidación en Venezuela, empieza su fase de producción en el año 1964 con productos como Terramicina en sus distintas presentaciones (cápsulas, jarabe, gotas, ungüento e inyectables), Remese (diurético), Dabinese (hipoglicemiante), Sigmamicina, y Bonadoxina, entre otros.

Por otro lado, se registra Pfizer Bioquímicos para la comercialización de Ácido Cítrico, Ácido Fumárico, Vitamina C y Benzoato de Sodio. Para ese momento, Pfizer contaba con tres divisiones: farmacéutica, veterinaria y química.

También en 1964, se da inicio a la construcción de la planta en la Zona Industrial de Valencia, y tan sólo un año después, comienza el trabajo de producción, con alrededor de 100 empleados.

Cabe destacar, que con el nombre de Pfizer, S.A., es registrada la operación local en el año 1966 y se construye la planta de vacunas y posteriormente la de premezclas dentro de las instalaciones de manufactura.

Al principio de los años 80 se lanza Atamel, que pasó a ser un producto de consumo masivo para los venezolanos hasta nuestros días.

A finales de esta década, Pfizer se ubica en la posición # 10 en el mercado farmacéutico venezolano, con la promoción de 12 productos a

través de 30 Representantes de Ventas, contando con 300 empleados en toda la operación venezolana.

Grandes episodios en la década de los 90 hicieron historia logrando posicionar a Pfizer como empresa líder de la industria farmacéutica:

- Pfizer alcanza la 8va. posición en el mercado farmacéutico venezolano, y para este momento ya contaba con alrededor de 70 Representantes de Ventas. Además, se construye en las mismas instalaciones de manufactura, la planta de penicilinas para la producción de estos productos.
- 1991 es un año de importantes lanzamientos para Pfizer, colocándose en el mercado venezolano los productos Diflucan (parental y oral) y Norvasc.
- 1995: Pfizer alcanza la tercera posición en el mercado venezolano.
- 1997: Pfizer pasa a ser #1 en el mercado farmacéutico venezolano.
- 1998: Se lanza Viagra en el mercado nacional.

Pfizer Inc. adquiere Warner Lambert en el año 2000 y con ello se crea el grupo de consumo (PCH); adicionalmente, se alcanza la cifra de 200 Representantes de Ventas.

Hacia finales de 2001 la operación venezolana coloca a cuatro de sus productos en las primeras cuatro posiciones del mercado farmacéutico venezolano, y cinco en los diez primeros, siendo esto un hecho único en el mundo.

En el año 2003 se adquiere Pharmacia, momento a partir del cual se origina la idea de la creación de una nueva sede para Pfizer.

En el año 2004, se comienza a construir el nuevo edificio de Pfizer en la Zona Industrial de Los Ruices, Caracas, y en octubre de 2006 se inaugura.

A lo largo de estos más de cincuenta años, Pfizer Venezuela se ha destacado en la región latinoamericana por su solidez, por la capacidad de su gente y equipo directivo, por el impacto de sus lanzamientos y por luchar constantemente por la promoción y presencia de sus productos. En síntesis, Pfizer Venezuela siempre ha sido una referencia en Latinoamérica, y en la actualidad es el tercer país de importancia en dicha región.

A nivel mundial cuenta actualmente con una organización de más de 81.900 trabajadores alrededor de 150 países, donde sus principales actividades son descubrir, desarrollar, manufacturar y entregar con calidad, seguridad y efectividad medicamentos a sus clientes.

Este trabajo de investigación toma como caso especial, la planta Pfizer Venezuela S.A., localizada en la Av. Henry Ford – Zona Industrial Sur – Valencia, Estado Carabobo.

1.1.1. Visión

Posicionarse como empresa Nro. 1 a nivel mundial en la industria farmacéutica, tratando siempre de mejorar continuamente el costo de los productos y el desempeño del medio ambiente, seguridad y salud ocupacional de la industria.

1.1.2. Misión

Pfizer Inc. busca mejorar la calidad de vida de las personas, asegurando suministro de productos de alta calidad para la salud de los seres humanos y de los animales.

1.1.3. Valores

Pfizer Inc. se encuentra en constante aprendizaje y buscando continuamente oportunidades de mejora, buscando incansablemente alcanzar o exceder las expectativas de sus clientes, haciendo sus procesos más robustos, y buscando un control permanente en todas sus actividades.

Así mismo busca fomentar los valores de:

- *Calidad, " nuestros clientes y entidades reguladoras nos tienen en el más alto concepto por la calidad de nuestros productos, operaciones y gente".*
- *Integridad, " como organización y como individuos tomamos decisiones y actuamos de manera consistente con los más altos estándares de ética personal y de negocios".*
- *Innovación, "somos una organización en continuo aprendizaje. Acogemos el cambio y buscamos la mejora continua y la excelencia técnica. Valoramos la creatividad y el pensamiento original".*
- *Respeto para el cliente, " valoramos nuestra diversidad como una fuente de fortaleza. Confiamos nos respetamos los unos a los otros. Mantenemos un ambiente de trabajo abierto y sincero que estimule el*

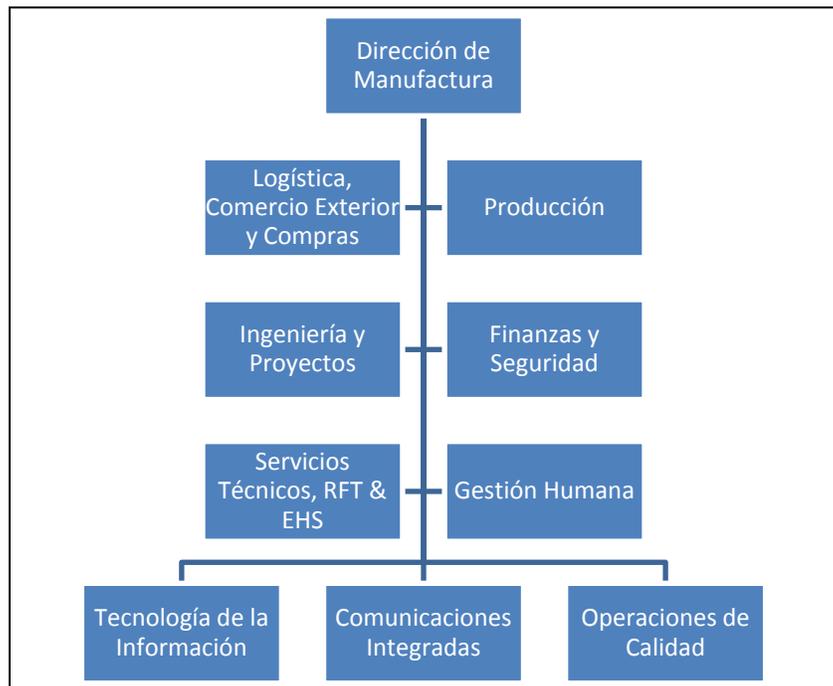
crecimiento personal, las contribuciones individuales y la participación en el negocio”.

- *Foco en el cliente,” entendemos las necesidades de todos nuestros clientes, cumplimos o excedemos sus expectativas el 100% del tiempo”.*
- *Trabajo en equipo,” trabajamos juntos como individuos, equipos y unidades operacionales. Nos apoyamos los unos en los otros, compartimos conocimientos y responsabilidades. Nos hacemos mutuamente responsable por el logro de nuestros objetivos comunes”.*
- *Liderazgo,” todos somos responsables del logro de nuestra misión. Tomamos decisiones buscando el mejor beneficio para con nuestros asociados (colegas, proveedores, clientes, etc.) Todos nosotros lideramos a través del esfuerzo continuo para hacernos mejores en todos los aspectos de nuestro trabajo. Vivimos nuestros valores en todo lo que hacemos.*
- *Desempeño,” establecemos y logramos metas retadoras y definimos indicadores para medir nuestro progreso. Reconocemos y recompensamos los logros de los individuos y equipos. Estamos comprometidos a desarrollar y a operar con procesos confiables.*
- *Comunidad,” somos ciudadanos corporativos responsables. Desempeñamos u rol activo como organización y como individuos, para hacer de cada país y cada comunidad en las que operamos, un mejor lugar para vivir y trabajar”.*

1.1.4. Organigrama

Figura N° 1

Organigrama de la Dirección de Manufactura de Pfizer Venezuela S.A.



Fuente: Pfizer Venezuela S.A.

1.2. Planteamiento del Problema

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina. A principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, recogidas localmente

o en otros continentes. Estas últimas se compraban a los especieros, que fundamentalmente importaban especias, pero como negocio secundario también comerciaban con productos utilizados con fines medicinales, entre ellos el opio de Persia o la ipecacuana de Suramérica. Las compañías farmacéuticas fueron creadas en diferentes países por empresarios o profesionales, en su mayoría antes de la II Guerra Mundial.

Por tanto se puede definir a la industria farmacéutica como un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades.

Las empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorios.

Las empresas en el ramo farmacéutico se encuentran sujetas a una variedad de leyes y reglamentos con respecto a las patentes, las pruebas y la comercialización de los fármacos, tanto a nivel internacional, como dentro de cada país en el cual operan. En algunos casos donde dichas compañías desean introducir nuevos tratamientos mejorados, teniendo que realizar tareas de investigación con animales domésticos (de granja o de laboratorio) o con seres humanos, tiene que recibir la autorización de los organismos reguladores nacionales. Si se produce la aprobación final se concede la autorización para utilizarlos en condiciones determinadas.

La industria farmacéutica es actualmente uno de los sectores empresariales más competitivos e influyentes del mundo, por lo que promueve un desarrollo de competencia entre las diferentes empresas por ofrecer los mejores productos a mejores precios. De igual modo ejerce constante presión por la innovación y por desarrollar adelantos científicos en el área de la medicina, dirigidos al uso en personas y en animales para mejorar sus padecimientos y su calidad de vida en cuanto a salud. Todo lo antes mencionado es una de las causas por las cuales este sector ha desarrollado la capacidad de adaptación a las tendencias en la tecnología, atendiendo así las necesidades específicas de sus clientes.

El incumplimiento de dichas exigencias, conllevaría a sanciones que pudiesen ir desde el impedimento de llevar al mercado el producto, hasta el cierre de la línea de producción involucrada o de la planta en su totalidad, aparte de las multas monetarias generadas por dichos incumplimientos.

Asimismo, el impacto que causaría en los clientes el hecho de que cierta empresa farmacéutica reciba alguna de estas sanciones, la llevaría al desprestigio de su imagen, y por ende, se reflejaría en pérdidas de mercado captado; igualmente se cuestionaría el compromiso de calidad de dicha empresa para con sus productos manufacturados.

En tal sentido, Pfizer Venezuela S.A., no limita sus esfuerzos para mantener la documentación y requisitos vigentes, frente a los diferentes organismos oficiales, tales como, el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), Servicio Autónomo de Seguridad Agropecuaria (SASA), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA).

Así mismo, es necesario que todas estas actividades del proceso de validación sean eficientes, pues a pesar de que dichas actividades no le agregan valor al producto en cuanto a su manufactura, sí permiten garantizar el cumplimiento de los requerimientos que demandan esas actividades, y de esa forma el producto obtenido será de calidad.

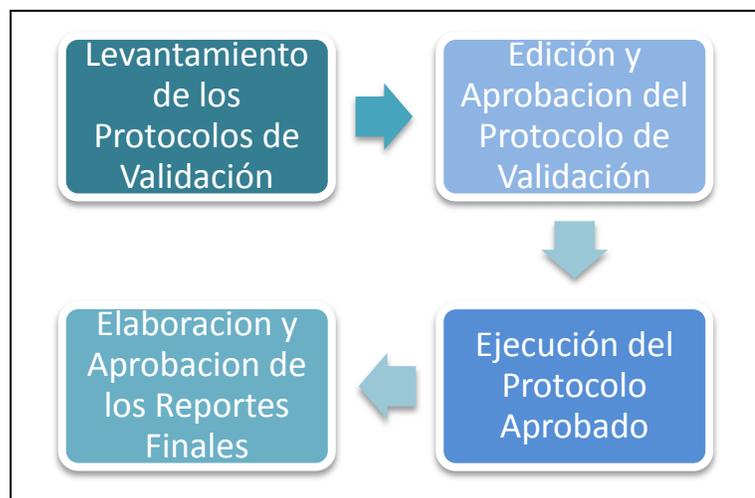
Y es por todo lo antes expuesto que nace la necesidad de aplicar las herramientas de la Filosofía Lean (Esbelta) como principal estrategia en la verificación y evaluación del estado del proceso de validación, así como de solución a los problemas antes mencionados, pues el proceso de validación dentro de los laboratorios Pfizer Venezuela S.A. ya tiene sus bases formadas, y es ahora cuando se pretende reducir los desperdicios que el proceso de validación pueda ocasionar, para así garantizar la utilización correcta de los recursos puestos a disposición de esta actividad, además de seguir las metas de la organización en cuanto a la mejora continua de sus procesos.

El proceso de validación en estudio consta de 4 grandes etapas, las cuales se componen de diferentes actividades de acuerdo al tipo de sistema a validar (Ver Figura N°2). Como primera etapa se encuentra el **Levantamiento de los Protocolos de Validación**, en donde se registra toda la información y especificaciones del sistema a validar. Como una segunda etapa se tiene la **Edición y Aprobación del Protocolo de Validación**; es aquí donde se construye el protocolo, se desarrollan y definen las pruebas a realizar en dicha validación, con sus respectivos criterios de aceptación para así poder registrar y determinar el grado de cumplimiento del sistema. La tercera etapa es denominada **Ejecución del Protocolo Aprobado**, en donde se llevan a cabo todas las pruebas planteadas en la edición del protocolo y así se obtienen los resultados para medir el desempeño del sistema y buscar

las mejoras de ser necesario, con la ayuda de otros Departamentos. Por última se encuentra la etapa de **Elaboración y Aprobación de los Reportes Finales**, en estos se describen los resultados obtenidos así como la situación en la que se encuentra el sistema validado, y las posibles soluciones que se deben tomar.

Figura N° 2

Diagrama de flujo del proceso de validación



Actualmente se encuentran ciertas deficiencias en el proceso de validación que emplea Pfizer Venezuela S.A. Se pueden mencionar algunas como la duración del proceso de validación, la cual, en promedio supera los 4 meses, debiendo ésta ser máximo tres meses. Así como también, se tiene que el porcentaje de cumplimiento de los proyectos de validación acordados en el Plan Maestro de Validación para el año 2008 apenas fue de 73.68%, además se visualizan discrepancias con respecto a lo acordado con

anterioridad entre los departamentos involucrados (Por ejemplo, los tipos de pruebas a aplicar, tamaño de muestras a tomar, fechas acordadas para las actividades del proceso de validación, tiempos de entrega de resultados, entre otros), bien sea en reuniones o en documentos ya aceptados.

Así mismo no cuentan con un mecanismo sistemático permanente que les permita revisar periódicamente la calidad y el buen funcionamiento de los sistemas de validación, lo que aseguraría el adecuado desempeño de esa actividad.

1.3. Formulación del Problema

Actualmente el proceso de validación que se desarrolla en Pfizer Venezuela S.A. se comporta y se desarrolla como un proceso completo, sin embargo, registra algunas ineficiencias en el empleo de recursos como: humano, tecnológico, materiales de oficina, además del incumplimiento de los plazos programados para realizar las actividades requeridas y de tiempos de entrega.

De manera más específica, la empresa al realizar esta actividad de validación, incurre en pérdidas de inventario de producto en proceso y/o terminado, por la realización de continuas pruebas de calidad, desempeño y otros aspectos para verificar la normalidad del proceso, también afecta en los indicadores de productividad pues en los casos de las pruebas hechas sobre el producto, existen políticas muy estrictas que obligan al desecho de dichas muestras analizadas, sea cual sea el resultado.

Sumado a esto se encuentra la colaboración de otros departamentos, como: Ingeniería con el uso de Equipos para medición de microorganismos en el ambiente; Calidad, que hace uso de sus equipos para el análisis de muestras y Aseguramiento de la Calidad, al permitir que sus analistas se trasladen e intervengan en los procesos de validación en la recolección de las muestras. Todas estas intervenciones por parte de Departamentos internos de la organización, son de vital importancia para llevar a cabo un proceso de validación, pero sus participaciones suman costos al mismo.

También se visualiza el tiempo de más que invierten los especialistas de validación, pudiendo ser aprovechados en otras actividades como soporte técnico y desarrollo de proyectos para dicha empresa, disminuyendo la capacidad de aprovechamiento de este recurso.

De lo anteriormente expuesto, se agrega el hecho que la empresa presenta políticas internas enfocadas a la calidad como la aplicación de la filosofía Right First Time (RFT), que traduce, Bien a la Primera Vez, cuya función en la empresa es encargarse del Mejoramiento Continuo de los procesos, para así generar productos de calidad, desarrollar procesos eficientes, minimizar desperdicios de tiempo, materiales, espacio, entre otros, se muestra un gran impacto y confrontación de dichas políticas con la realidad del proceso de validación.

Por lo tanto, al no tener un sistema de validación realmente eficiente, estos gastos antes mencionados se incrementan en proporciones importantes, además el efecto negativo que causan estas desviaciones en el nombre de la organización, pudiendo tener consecuencias irreversibles en el desprestigio de la marca a los ojos de los clientes captados. Asimismo se hace necesario el estudio de las causas de las desviaciones del proceso de

validación solventarlas y garantizar el buen funcionamiento de dicha actividad.

De acuerdo a lo antes planteado, surge la siguiente interrogante:

¿Con la aplicación de la Filosofía Lean a los Procesos de Validación se garantiza que los resultados de los procesos así validados sean de calidad?

1.4. Objetivos de la Investigación

1.4.1. Objetivo General

Aplicar la Filosofía Lean a los Procesos de Validación que realiza Pfizer Venezuela S.A. con el objeto de evaluar su eficiencia y efectividad, determinando potenciales oportunidades de mejora.

1.4.2. Objetivos Específicos

1. Diagnosticar los elementos que intervienen en los proceso de validación de la empresa en estudio.
2. Identificar con la perspectiva Lean las necesidades y expectativas de los clientes del proceso de validación.
3. Determinar el Estado Actual de los Procesos de Validación y los recursos involucrados, haciendo uso de herramientas para aplicar la Filosofía Lean.

4. Proponer una estrategia para medir la eficacia y eficiencia de cada actividad involucrada en el proceso de validación, haciendo uso de la Filosofía Lean.
5. Desarrollar la propuesta de una metodología derivada del análisis realizado al proceso de validación, para dar solución a las oportunidades de mejora críticas encontradas en el mismo.
6. Justificar la implantación de dicho manual con la obtención de beneficios cuantitativos aproximados y cualitativos, mediante cálculos tipo acerca los costos y sus beneficios.

1.5. Justificación

El Trabajo Especial de Grado que se está desarrollando tiene como finalidad auditar procesos de validación haciendo uso de la Filosofía Lean, utilizando a Pfizer Venezuela S.A., como sitio de estudio. Del mismo modo dicho estudio podrá ser extrapolado a cualquier proceso de validación del sector farmacéutico, y asimismo adaptarse para auditar cualquier proceso operativo. Recordando que se pretende dar soluciones a los problemas a través de la aplicación de la Filosofía Lean.

Llevar a cabo dicho estudio permitirá auditar procesos para medir su eficiencia y efectividad, de esta forma detectando oportunidades de mejora en dichos procesos, lo que a su vez dará paso a alcanzar la estandarización de los mismos y a la búsqueda de su mejora continua.

Es importante mencionar que Pfizer Inc., ya ha implementado la Filosofía Lean a sus procesos de manufactura, por lo que aumenta la relevancia al momento de incluir sus procesos administrativos a dicha tendencia, beneficiando de esta manera a todos los clientes internos y externos de dicha organización, así como también, a todos y cada uno de los integrantes de la organización involucrados directa e indirectamente en los procesos de validación.

Por otro lado, con la investigación que se presenta se garantizara una buena comparación entre la situación actual y lo que se debe buscar en procesos como estos, pudiendo así generar mejoras en dicho proceso documentado, que se reflejara directamente en la rapidez con la que la empresa podrá llevar sus productos al alcance de sus clientes, solucionando así problemas como los de escasez de medicamentos de vital importancia, entre otros.

Cabe destacar que durante el desarrollo del proyecto se utilizarán herramientas adquiridas durante los estudios realizados, las cuales permitirán reforzar conocimientos y habilidades en las áreas de Ingeniería de Métodos, Control y Gestión de la Calidad, y conocimientos de herramientas de mejora continua para ser implementados en la Filosofía Lean para este proyecto, la cual representa una innovación en los procesos de validación para la industria farmacéutica venezolana, teniendo así su nombre, Lean Validation. Por lo antes expuesto, el trabajo de grado permitirá servir como base científica y aporte a investigaciones futuras relacionadas a la aplicación de la Filosofía Lean y la búsqueda de la mejora continua de procesos.

Es importante recalcar que se utilizará dicha filosofía para disminuir desperdicios presentes en el proceso de validación, algunos de estos serian

la constante pérdida de tiempo, impacto indirecto en la calidad de la imagen, las perdida relacionadas al retrabajo por rechazos en los lotes de validación, demoras a la hora de llegar el producto al mercado y todas las perdidas referentes al mismo, entre otros.

1.6. Alcance

Con esta investigación, se pretenden hacer un estudio del proceso actual de validación con el que cuenta la empresa Pfizer Venezuela S.A. y así generar propuestas para disminuir los desperdicios presentes y de esta forma mejorarlo, además, diseñar un método que se pueda adaptar a cualquier otra empresa farmacéutica. Dichas propuestas deberán focalizar su fin en la disminución de los tiempos de ciclo, estandarizar y mejorar el método de trabajo empleado por las especialistas en validación. La estrategia para la revisión efectiva y eficiente de los procesos de validación que se pretende proponer podrá ser implementada en todos los sistemas de validación (equipos, áreas y servicios, limpieza, empaque, manufactura), sin embargo para efectos de dicho Trabajo Especial de Grado no se implementarán dichas propuestas.

1.7. Limitaciones

El proceso de validación en Pfizer Venezuela S.A. no posee grandes antecedentes, es decir, es un proceso relativamente nuevo, especialmente en áreas como limpieza y empaque, en la cuales se sabe nunca se ha ejecutado una validación. También se encontro ciertas diferencias entre los procesos de validación de equipos, áreas y servicios con los demás procesos

(empaques, limpieza y manufactura), principalmente en el flujograma de dicha actividad, así como también en los departamentos que intervienen.

A pesar de lo antes mencionado no se discriminará la información que se pueda recaudar de ningún proceso de validación, puesto que lo que se busca principalmente es detectar problemas que afecten a todos los procesos de validación y desarrollar propuestas aplicables y extrapolables a cada uno, aunque en algunos casos solo se haga mención de la validación de procesos de manufactura, puesto que ésta posee mayor información documentada, además de ser un proceso bastante completo, con una gran cantidad de actividades relacionadas con los otros tipos de validaciones y por que los especialistas destinados a dicho proceso son los que poseen mayor tiempo y experiencia en la empresa, presentando gran conocimiento en dicha área, así como en otras.

Otra limitante puede ser la dificultad en la observación de los procesos de validación, ya que depende directamente de la planificación anual del departamento, recordando de esta manera que el Departamento de Logística emitirá una orden de manufactura del lote de validación para el producto pendiente. Sumado a esto está el impedimento de la observación completa de ciertas actividades de los procesos de validación desde su etapa de monitoreo hasta la aprobación del reporte final del mismo, ya que por los motivos antes expuestos referentes al mercado, se tendrán protocolos de validación aprobados pero esperando por los lotes que serán emitidos para esta actividad y asimismo poder ejecutar las pruebas.

Cabe destacar que por políticas de la organización, la generación de las propuestas debe estar regida por ciertas pautas, tales como la minimización de los costos a medida que sea posible, que las herramientas a

utilizar esté al alcance tecnológico del país y además que el método a implementar no afecte en las actividades laborales que desempeñan cada uno de los profesionales involucrados.

Por otra parte existen áreas altamente restringidas debido a la naturaleza de la empresa donde se busca cumplir a cabalidad las Normas de BMP (Buenas Prácticas de Manufactura), es por ello que solo se permite el acceso de los operadores de esa área, por lo que el seguimiento de dichos procesos se hace mediante las entrevistas al personal.

Es importante resaltar que dentro de las políticas y normativas para el resguardo de la información, la organización protege la publicación en el informe y el acceso de ciertos elementos e información considerados confidenciales.



Capítulo II

Marco de Referencia

En el siguiente capítulo se presentará la estructura teórica referente al tema que se pretende desarrollar, así como también, las definiciones de términos necesarios para el entendimiento del Trabajo Especial de Grado.

2.1. Antecedentes de la Investigación

Para el desarrollo de la investigación es necesario realizar una búsqueda de información sobre trabajos anteriores que estén relacionados con el proyecto a realizar con el fin de obtener una visión clara de su estructura, entre los cuales se pueden mencionar:

- Process Worldwide (2005). **La Manera Más Fácil de Hacerlo – Validación Esbelta, Cómo Simplificar la Validación sin Poner la Calidad del Medicamento en Riesgo (The Easier Way to Do it - Lean Validation, How to Simplify Validation without Putting Drug Safety at Risk).** Publicación electrónica.

Según este artículo, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son con frecuencia interpretadas como el hecho de tener “grandes montañas de papeles”, y las empresas productoras usualmente confrontan a los entes reguladores con la siguiente pregunta: ¿quieren que se produzca inmediatamente o que se valide?

El argumento que se tiene es que las autoridades quieren que se haga de una manera específica, y que eso es parte del proceso de validación. Los entes regulatorios actualmente reconocen que grandes volúmenes de papel no garantizan automáticamente que el proceso o sistema se encuentra bajo control. Al contrario, mucha documentación dificulta el mantener actualizada

la misma, lo que es contraproducente. Cuando se busca un ahorro potencial, el primer paso es identificar ineficiencias lo que incluiría factores como la sobreproducción de documentos o pruebas, procesos esperando, inadecuada organización del flujo de las actividades, movimientos y traslados innecesarios y finalmente, defectos o retrabajo.

La principal focalización debe emprender la búsqueda de oportunidades de mejora en la generación de documentos, ya que en esta actividad se concentran la mayor cantidad de esfuerzos en el proceso de validación. Los siguientes pasos no presentan una secuencia específica, sin embargo, deberían ser seleccionados y adaptados a la situación actual de la compañía. Como punto de inicio se habla de la reorganización y chequeo de la información que contienen los Standard Operating Procedures (SOPs), lo que traduce Procedimientos de Operaciones Estándar. En el artículo se dan recomendaciones referentes al buen uso, manejo y estructuración de los SOPs.

Así mismo, el artículo indica que la aplicación de la Filosofía Lean a los procesos de validación ofrece numerosas ventajas, entre las que se encuentra, hacer exactamente lo que es necesario optimizando potencialmente el volumen y contenido de la documentación, manejo adecuado de los flujos, origen, recorrido y destino de la información y la reducción de errores.

Esta publicación electrónica sirve de apoyo para el actual trabajo de investigación, ya que habla en su totalidad de cómo aplicar la Filosofía Lean al proceso de validación, aportando cierta metodología o pasos importantes a

tomar en cuenta al momento de plantear las fases que tendrá esta investigación para el cumplimiento de los objetivos.

- Stephen P. (2004). **Aplicación de la Metodología DMAIC (Definir – Medir – Analizar – Implementar – Controlar) para integrar la Manufactura Lean y Seis Sigma (Application of DMAIC to Integrate Lean Manufacturing and Six Sigma)**. Instituto Politécnico de Virginia. EEUU.

Dicha investigación tuvo como objeto principal proporcionar una metodología que integre las filosofías lean y seis sigma en las instalaciones de una industria manufacturera. Además tuvo entre algunos de sus objetivos específicos, describir paso a paso un inequívoco mapa itinerario que debería tener las instalaciones de la empresa manufacturera en la que se llevo a cabo el estudio, para así alcanzar la implementación del lean seis sigma; desarrollar herramientas y metodologías para mejorar la comunicación entre grupos de proyectos. Otro objetivo específico de esta investigación relacionado con el trabajo de grado que se está llevando a cabo es ampliar la herramienta haciéndola mas metódica (en cuanto a qué paso necesita mayor concentración dado su nivel existente de puesta en práctica), a través de la integración de herramientas de auditoria

Entre sus principales resultados, se observó el desarrollo de un software con la capacidad de ser usado en la industria manufacturera en cualquier fase de la implementación de la Filosofía Lean, además tiene la capacidad de realizar análisis de datos con la utilización de distintas herramientas estadísticas y no estadísticas para tal fin (diseño de experimentos, VSM, gráficos de control, tormentas de idea, entre otros).

Este estudio provee un mapa que dirá al equipo de implementación de proyectos de Filosofía Lean y Seis Sigmas el qué hacer, cómo hacerlo y los ayudara a llevar a cabo dichos proyectos paso a paso.

El Trabajo Especial de Grado que se está realizando tiene semejanza con este estudio, pues se pretende proponer una metodología para mejorar un proceso en una industria manufacturera de productos farmacéuticos haciendo uso de la Filosofía Lean y DMAIC. De igual forma, se presentan distintas herramientas de recolección y análisis de datos como son, VSM, Tormentas de ideas, entre otras.

- Flores J. (2002). **“Validación concurrente del proceso de fabricación de tabletas recubiertas de Amoxicilina 500mg”**. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Departamento Académico de Farmacotecnia. Perú.

El presente trabajo de grado tiene como finalidad realizar la validación concurrente del Proceso de Fabricación de tabletas recubiertas de Amoxicilina 500 mg de tal manera que se establezca una evidencia documentada de que el proceso es capaz de cumplir en forma consistente y repetitiva las especificaciones establecidas para dicha tableta.

A continuación se procede a clasificar por fases del proceso las especificaciones antes mencionadas:

- Fase de granulado sin lubricar: tamaño del granulo, densidad aparente y mezcla del principio activo.

- Fase de granulado lubricado: tamaño del granulo, ángulo de reposo, densidad aparente, contenido de agua, mezcla del principio activo y de los excipientes.
- Fase de compresión: aspecto, dimensiones, uniformidad de peso, concentración de principio activo, uniformidad de contenido de principio activo, disolución, desintegración dureza.
- Fases de tabletas recubiertas: uniformidad de principio activo, aspecto, dimensiones, contenido de agua, uniformidad de peso, concentración de principio activo, densidad.

Para el desarrollo del protocolo de validación concurrente se utilizaron tres lotes estándares consecutivos y a cada uno se les evaluó en las fases de granulado, compresión y recubrimiento. En cada una de las fases antes mencionadas se diseñaron y aplicaron cierto número de pruebas para verificar que el proceso cumplía con las especificaciones establecidas.

Es importante destacar algunas de las conclusiones obtenidas en el trabajo práctico que sirvió de referencia, como lo son, que el proceso de validación deberá repetirse cada vez que exista una desviación significativa del proceso o de los insumos involucrados, y que la calidad del producto se mantendrá dentro de los límites esperados mientras se mantengan los parámetros predeterminados de los insumos esperados (principio activo, excipientes, lubricantes).

La vinculación que se encontró con el trabajo de grado que se pretende realizar, es que el proceso principal en estudio es la Validación concurrente de un producto farmacéutico. La discrepancia que se tiene en ambos trabajos, es el hecho de que la tesis que se está desarrollando no

tiene como propósito realizar una validación, así como tampoco desarrollar una metodología aplicable al proceso de validación. Sin embargo, servirá como referencia para conocer parte del tema en estudio.

- González C. (2005). **Validación retrospectiva y control Estadístico de procesos en la industria Farmacéutica**. Universidad de Chile. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica. Laboratorios SAVAL. Chile.

Esta unidad de práctica tiene como objetivos generales establecer los requisitos necesarios para la realización de estudios retrospectivos de Validación, y así cumplir con los requerimientos GMP, para confeccionar los lineamientos para un proceso en forma retrospectiva. El cual cumplirá con dicha meta, entre otros objetivos específicos, al hacer una revisión bibliográfica de los temas y definiciones de los conceptos de Validación y Control Estadístico de Procesos, definir un Proyecto para un Protocolo para la aplicación de los estudios de Validación Retrospectiva que incluya los requerimientos mínimos, selección de productos y establecimiento de prioridades, recopilación de los datos, identificación de variables a estudiar, cálculos estadísticos involucrados y criterios de aceptación.

Entre las principales conclusiones obtenidas al realizar este estudio fue que debido a que no se cumplió con todos los requerimientos propuestos en este trabajo para un estudio de Validación Retrospectiva de Procesos, no se considera como tal, sino como una buena aproximación para ella, priorizando las actividades de un plan integral de validación. Por lo anterior, este trabajo cobra utilidad cuando se analiza desde la perspectiva de ser un aporte a la implementación de este tipo de estudios como una herramienta

nueva de trabajo para el Laboratorio y para la industria farmacéutica nacional, ya que se trata de una metodología sencilla, económica, dando otra alternativa de validación para los procesos de fabricación de aquellos productos que cumplan con los requisitos para ser validados por esta vía.

Esta investigación tiene similitud con el presente trabajo ya que ambos están basado en procesos de validación para la industria farmacéutica, sin embargo, se observa una notable diferencia pues este estudio se enfoca en Validaciones Concurrentes y no en Retrospectivas. Ambos buscan la recopilación de datos e identificar las variables involucradas en el estudio.

Otra diferencia reveladora, es el hecho de que este trabajo no tiene como propósito realizar una validación, sino buscar todas aquellas actividades que actualmente se llevan a cabo y que no le agregan ningún tipo de valor a proceso de validación y asimismo al producto.

- Stratton S. (2004). **Aplicación del Pensamiento Lean a los sistemas de calidad farmacéuticos, definiendo a la FDA como el Cliente (The Application of Lean Thinking to Pharmaceutical Quality Systems, Defining the FDA as the Customer)**. Universidad del Estado de California Domínguez Hills. EEUU.

El propósito de este estudio es proveer recomendaciones para las directrices transitorias de las organizaciones utilizando las técnicas y los procesos del Pensamiento Lean como aplicación a los sistemas de calidad de las industrias farmacéuticas, definiendo como cliente a la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration – FDA).

Esto se logra con la identificación de los componentes de los sistemas de calidad, sus líneas de productos asociados o flujos de valor y su eficiente y efectiva interacción con el cliente (FDA).

Sus resultados serán, minimizar los costos de los sistemas de calidad y la satisfacción del cliente, lo que se traducirá en mejorar la calidad y la rentabilidad.

Las limitaciones y debilidades de este estudio es que los componentes de los sistemas de calidad no son llevados a través del proceso entero. Lotes liberados, calidad de documentación, discrepancias y fallas en las investigaciones, controles de cambio y validaciones tenían asociado su propio flujo de valor, pero solo uno de los flujos de valor fue detallado por actividad. Otra de las limitación y debilidad del estudio fue la ausencia de un mapa del flujo de valor actual, finalmente no se tuvo la oportunidad de seguir el proceso completo e implementar las propuestas planteadas.

El trabajo que se plantea se asemeja a dicha tesis, pues como metodología de trabajo se tomará el Pensamiento Lean, sin embargo no se evaluará el proceso total, se tomará la parte correspondiente a la actividad de Validación de procesos de manufactura, empaque, limpieza y equipos, áreas y servicios en la industria farmacéutica. También se busca minimizar los costos de la actividad, optimizar el proceso en general pero sin dejar a un lado la satisfacción del cliente.

2.2. Fundamentos Teóricos

En este espacio se pretenden definir ciertos términos y conceptos de vital importancia para el entendimiento del lector en el desarrollo progresivo de la investigación.

2.2.1. Bases Teóricas

- **Filosofía Lean**

Desde finales de 1890, Fréderick W Taylor innova estudiando y difundiendo la gerencia (management) científica del trabajo, cuyas consecuencias son la formalización del estudio de los tiempos y del establecimiento de estándares. Frank Gilbreth añade el desglose del trabajo en tiempos elementales. Entonces aparecen los primeros conceptos de eliminación del despilfarro y los estudios del movimiento.

Ford H. (1910), inventa la línea de montaje para el Ford T, producto estándar. Alfred P. Sloan mejora el sistema Ford introduciendo en GM el concepto de diversidad en las líneas de montaje.

Después de la Segunda Guerra Mundial, Taiichi Ohno y Shigeo Shingo crean para Toyota los conceptos de “justo a tiempo”, “waste reduction”, “pull system” que, añadidos a otras técnicas de puesta en flujo, crean el Sistema de Producción Toyota (Toyota Production System – TPS).

Desde entonces, el TPS no ha dejado de evolucionar y de mejorar. En 1990, James Womack sintetiza estos conceptos para formar la Manufactura Esbelta (Lean-Manufacturing), mientras que el saber hacer japonés se difunde en occidente a medida que se observa la evidencia del éxito de las empresas que aplican estos principios y estas técnicas.

El término “lean” o “esbelto” se aplica a todos los métodos que contribuyen a lograr operaciones con un coste mínimo y cero despilfarros. Si se tiene en cuenta que los principales factores que inhiben a un proceso son su variabilidad, sus pérdidas y su inflexibilidad, se podría decir que actuando sobre ellos es posible conseguir una importante mejora en los indicadores de rendimiento como son la calidad, los costes y los plazos y tiempos.

De aquí surge un nuevo concepto a la hora de aplicarse la Filosofía Lean en los procesos de manufactura como es Lean Manufacturing, busca la optimización a lo largo de todo el flujo de valor mediante la eliminación de pérdidas y persigue incorporar la calidad en el proceso de fabricación reconociendo al mismo tiempo el principio de la reducción de costes.

Esta metodología de trabajo se enfoca en la reducción de los 8 tipos de “desperdicios” en productos manufacturados, los cuales se presentan a continuación:

1. Sobreproducción

Desde el punto de vista de los especialistas de validación, este desperdicio se refleja en un exceso de producción, resultado, entre otros factores de errores en las previsiones de ventas, producción al máximo para

aprovechar las capacidades de producción (mayor utilización de los costos fijos), lograr un óptimo de producción (menor costo total), superar problemas generados por picos de demandas o problemas de producción. Cualquiera que sea el motivo, lo cual en las fábricas tradicionales suelen ser la suma de todos estos factores, termina por incidir en el costo total para la empresa, lo que lo hace superior a los costos que en principio se tienen estipulados.

En primer lugar se tienen los costos correspondientes al almacenamiento, lo cual conlleva tanto el espacio físico, como las tareas de manipulación, controles y seguros. Pero además deben tenerse en cuenta los costos financieros debido al dinero con escasa rotación acumulada en altos niveles de sobreproducción almacenados.

2. Exceso de Inventario

Esta tiene muchos motivos, y en ella se computan tanto los inventarios de insumos, como de repuestos, productos en proceso e inventario de productos terminados. El punto óptimo de pedidos, el querer asegurarse de insumos, materias primas y repuestos por problemas de huelgas, falta de recepción a término de los mismos, remesas con defectos de calidad y el querer aprovechar bajos precios o formar stock ante posibles aumentos de los mismos son los motivos generadores de este importante factor de desperdicio. En el caso de productos en proceso se forma stock para garantizar la continuidad de tareas ante posibles fallas de máquinas, tiempos de preparación y problemas de calidad.

En el caso particular del proceso de validación este desperdicio se manifiesta con la presencia de mucho material de oficina acumulado (por

ejemplo: una cantidad innecesaria de resmas de papel disponibles en la oficina), cajas llenas de lotes de facturas, reportes de transacciones, inicio de proyectos de validación en paralelo para garantizar continuidad en las actividades que llevan a cabo los especialistas, generando así una gran ocupación de espacios físicos, dando una idea vaga de la duración de los procesos de validación y acumulando documentos sin cerrar (producto en proceso), entre otros.

3. Reparación y Rechazo de Productos Defectuosos (Retrabajo)

La necesidad de reacondicionar partes en proceso o productos terminados, así como también, reciclar o destruir productos que no reúnen las condiciones óptimas de calidad provocan importantes pérdidas. A ello debe sumarse las pérdidas generadas por los gastos de garantías, servicios técnicos, recambio de productos, y pérdida de clientes y ventas. Es lo que en materia de costos se denomina costos por fallas internas y externas.

Dentro del proceso de validación se observa cuando los protocolos son corregidos sobre el documento en físico, generando gran cantidad de hojas inutilizables. También este fenómeno genera mayor tiempo de edición de los protocolos por las constantes correcciones encontradas.

4. Excesivos Movimientos

Se hace referencia con ello a todos los desperdicios y despilfarros motivados en los movimientos físicos que el personal realiza en exceso debido, entre algunos motivos, a una falta de planificación en materia

ergonómica. Ello no sólo motiva una menor producción por unidad de tiempo, sino que además provoca cansancio o fatigas musculares que originan bajos niveles de productividad. Una estación de trabajo mal diseñada es causa de que el personal malgaste energía en movimientos innecesarios, constituyendo el cuarto tipo de despilfarros. Así por ejemplo situar los departamentos que prestan asistencia al trabajo de valor añadido en oficinas alejadas de las personas productoras de valor agregado aumenta los movimientos innecesarios. Las herramientas, los equipos, los materiales y las instrucciones que se necesitan para realizar el trabajo han de colocarse en el lugar más conveniente para que el operario ahorre energía.

En las empresas de categoría mundial, incluyendo Pfizer Venezuela S.A., el personal de primera línea no ha de ir a buscar ayuda, sino que la reclama para que ésta vaya a ellos. Sin embargo, en el proceso de validación los especialistas se ven atados de manos a la hora de buscar cierto tipo de información, la cual solo puede ser suministrada por los operarios o jefes de otros departamentos.

5. Procesamiento Inapropiado

Desperdicios generados por fallas en materia de layout, disposición física de la planta y sus maquinarias, errores en los procedimientos de producción, incluyéndose también los errores en materia de diseño de productos y servicios.

En el caso de dicho proceso en estudio se observa este desperdicio cuando se manifiestan acciones como, chequear más de una vez, reingresar data, sacar copias extras para distribuir una cantidad excesiva de reportes,

realizar excesivas transacciones, agregando detalles innecesarios en los informes.

6. Espera

Motivado fundamentalmente por: los tiempos de preparación, los tiempos en que una pieza debe esperar a otra para continuar su procesamiento, el tiempo de cola para su procesamiento, pérdida de tiempo por labores de reparaciones o mantenimientos, tiempos de espera de órdenes, tiempos de espera de materias primas o insumos. Los mismos se dan también en las labores administrativas ocasionando mayores tiempos ciclos y menores niveles de productividad.

7. Transporte o Movilización

Despilfarro vinculado a los excesos en el transporte interno, directamente relacionados con los errores en la ubicación de máquinas y las relaciones sistémicas entre los diversos sectores productivos. Ello ocasiona gastos por exceso de manipulación, lo cual lleva a sobre-utilización de mano de obra, transportes y energía, como así también de espacios para los traslados internos. Del mismo modo se visualiza cuando la documentación requiere de muchas aprobaciones, o excesiva manipulación de personas del mismo departamento o de otros.

8. Conductual

Principalmente refiere a todos esos comportamientos que pueden generarse por estrés laboral, por malas relaciones interdepartamentales y con compañeros de trabajo, así como también por desconocimiento de los procedimientos a realizar, lo cual impide un buen desempeño de la actividad, crea conflictos y eleva los niveles de tensión, pudiendo derrumbar grandes negocios sin importar que las predicciones sean positivas, y donde el proceso de validación no escapa de dichas situaciones. Además las causas de estrés laboral antes mencionadas, se encuentran las condiciones de trabajo y el estilo de supervisión en los puestos de trabajo.

Herramientas para la aplicación de la Filosofía Lean

- **Value Stream Map (Mapa de Flujo de Valor)**

La herramienta de gestión visual denominada Value Stream Map (VSM), es una herramienta útil para la transición por etapas a una implantación lean, dado que considera este flujo en su totalidad y lo representa, analiza y, por supuesto, mejora, etapa a etapa.

Esta herramienta ejemplifica el flujo que se inicia en el proveedor, continúa con las operaciones o los puestos de trabajo del proceso a mapear (cada uno con toda la información que interese destacar), para acabar en el cliente, es decir el flujo completo del producto. El cliente, a su vez envía órdenes a la empresa y, en concreto, al control de producción y logística

(PC&L), que a su vez, envía las correspondientes órdenes al proveedor, cerrando así el circuito. El sentido desde el proveedor hasta el cliente pasando por el proceso, es de materiales y el del cliente hasta el proveedor a través del PC&L, es de información. Sin embargo, la parte de flujo de materiales puede tener su contrapartida en una circulación de información, que va en sentido contrario al de los materiales. Un aspecto importante se refiere al volumen de material en espera de ser procesado entre dos operaciones, así como el tiempo que este material se hallará entre las mismas.

- **Diagrama de Relaciones**

El diagrama de relaciones es una herramienta que ayuda a percibir la relación lógica que existe entre una serie de problemas, actividades o departamentos encadenados como causas y efectos. En los diagramas de las relaciones existe la posibilidad de que se represente más de un efecto y de que una causa pueda ser al mismo tiempo efecto de otra causa. Esto, expresa libremente las relaciones entre causas y efectos, y ayuda a descubrir la causa principal que afecta a la situación en su totalidad.

El diagrama de relaciones se construye indicando las relaciones lógicas que existen entre los factores causales. Algunos de los usos que a nivel empresarial se le dan a un diagrama de relaciones son: el desarrollo de políticas de calidad, la introducción y promoción del control total de calidad, mejoras a diseños con base en quejas del mercado, mejoras al proceso de manufactura, promoción de actividades en grupo, cambios administrativos, etc.

El equipo comienza su tarea buscando las posibles causas teóricas del problema bajo estudio. Para ello se recomienda el procedimiento de lluvia o tormenta de ideas. Debido a que las ideas pueden ser de muy diversa índole, el siguiente paso es estratificarlas o categorizarlas, para después representarlas en un diagrama causa - efecto o de Ishikawa.

El diagrama de relaciones recoge los elementos clave del Sistema y las relaciones entre ellos.

- **Tormenta de Ideas**

La Tormenta de ideas o Brainstorming, es una herramienta de trabajo grupal que facilita el surgimiento de nuevas ideas sobre un tema o problema determinado. La lluvia de ideas es una técnica de grupo para generar ideas originales en un ambiente relajado.

Es un método para desarrollar soluciones creativas a los problemas. Se aplica centrándose en un problema, buscando el máximo número de soluciones posibles y promoviendo las ideas de todo tipo. Normalmente se selecciona un líder para facilitar la sesión. Los participantes deben ser personas de diferentes disciplinas y experiencias.

Esta herramienta fue ideada en el año 1941 por Alex Faickney Osborn, cuando su búsqueda de ideas creativas resultó en un proceso interactivo de grupo no estructurado que generaba más y mejores ideas que las que los individuos podían producir trabajando de forma independiente;

dando oportunidad de hacer sugerencias sobre un determinado asunto y aprovechando la capacidad creativa de los participantes.

Como se lleva a cabo

La principal regla del método es aplazar el juicio, ya que en un principio toda idea es válida y ninguna debe ser rechazada. Habitualmente, en una reunión para resolución de problemas, muchas ideas tal vez aprovechables mueren precozmente ante una observación "juiciosa" sobre su inutilidad o carácter disparatado. De ese modo se impide que las ideas generen, por analogía, más ideas, y además se inhibe la creatividad de los participantes. En un Brainstorming se busca tácticamente la cantidad sin pretensiones de calidad y se valora la originalidad. Cualquier persona del grupo puede aportar cualquier idea de cualquier índole, la cual crea conveniente para el caso tratado.

- **Diagrama Causa – Efecto**

El Diagrama de causa y Efecto (o Espina de Pescado) es una técnica gráfica ampliamente utilizada, que permite apreciar con claridad las relaciones entre un tema o problema y las posibles causas que pueden estar contribuyendo para que él ocurra.

Construido con la apariencia de una espina de pescado, esta herramienta fue aplicada por primera vez en 1953, en el Japón, por el profesor de la Universidad de Tokio, Kaoru Ishikawa, para sintetizar las

opiniones de los ingenieros de una fábrica, cuando discutían problemas de calidad.

Se usa para

- Visualizar, en equipo, las causas principales y secundarias de un problema.
- Ampliar la visión de las posibles causas de un problema, enriqueciendo su análisis y la identificación de soluciones.
- Analizar procesos en búsqueda de mejoras.
- Conduce a modificar procedimientos, métodos, costumbres, actitudes o hábitos, con soluciones - muchas veces - sencillas y baratas.
- Educa sobre la comprensión de un problema.
- Sirve de guía objetiva para la discusión y la motiva.
- Muestra el nivel de conocimientos técnicos que existe en la empresa sobre un determinado problema.
- Prevé los problemas y ayuda a controlarlos, no sólo al final.

Como se lleva a cabo

- Diseñe una flecha horizontal apuntando a la derecha y escriba el problema al interior de un rectángulo localizado en la punta de la flecha.
- Haga una "Lluvia de ideas" para identificar el mayor número posible de causas que pueda estar contribuyendo para generar el problema, preguntando "¿Por qué está sucediendo?".
- Agrupe las causas en categorías.

- Estas causas pueden ser de agrupadas en seis tipos genéricos: método, mano de obra, medición, equipos – herramientas, medio ambiente y materiales.
- Para comprender mejor el problema, busque las subcausas o haga otros diagramas de causa y efecto para cada una de las causas encontradas.
- Escriba cada categoría dentro de los rectángulos paralelos a la flecha principal. Los rectángulos quedarán entonces, unidos por líneas inclinadas que convergen hacia la flecha principal.
Se pueden añadir las causas y subcausas de cada categoría a lo largo de su línea inclinada, si es necesario.

Es importante resaltar que existen gran cantidad de herramientas que pueden ser de ayuda para la aplicación de la Filosofía Lean, sin embargo para efectos de este trabajo de investigación, se han descrito solo las que tendrán lugar en el mismo

2.2.2. Definición de Términos Básicos

- **Comité de Validación**

Es un comité con autoridad y responsabilidad, que esta designado y reporta al Equipo de Revisión. Como miembros permanentes están la Autoridad de Validación, la Autoridad de Calidad y la Autoridad de Producción. Representantes de otros departamentos pueden participar de acuerdo a las necesidades de validación.

- **Matriz de Priorización**

La Matriz de Priorización es una técnica muy útil que se puede utilizar con los miembros de su equipo de trabajo o con sus usuarios a efecto de obtener un consenso sobre un tema específico. La matriz le auxiliará en clasificar problemas o asuntos (usualmente aportados por una tormenta de ideas) en base a un criterio en particular que es importante para su organización. De esta manera podrá ver con mayor claridad cuáles son los problemas más importantes sobre los que se debe trabajar primero.

- **Plan Maestro de Validación (PMV)**

Es un plan escrito y aprobado que describe como el proceso de validación a ser desarrollado en una planta específica. El plan maestro de validación engloba todas las actividades de validación definidas para una subsidiaria así como también el estatus actual de validación y los planes a desarrollar para futuras validaciones.

- **Procedimientos de Operación Estándar - SOP (Standard Operating Procedures)**

Son las instrucciones para cada paso productivo, comúnmente las hojas de trabajo en cada estación de trabajo. El alcance de SOP es extenso y varía. Facilita las instrucciones para los elementos de operaciones en una división.

- **Proceso de Validación**

Este proceso se inicia con las actividades de prevalidación, las cuales consisten en la recopilación de la información relacionada con el proceso, en la revisión de las evaluaciones de riesgos realizadas en el pasado, las materias primas e insumos usados, la verificación de la realización de una calificación técnica a las instalaciones locativas y a los equipos, existencia de procedimientos para las tareas u operaciones y el entrenamiento a los trabajadores.

Posteriormente se procede a elaborar los protocolos en donde se definen los objetivos específicos de las evaluaciones a efectuar, las responsabilidades de cada una de las áreas involucradas en la validación, se establecen las variables de interés que se quieren monitorear (Niveles de presión sonora, temperatura, concentración de contaminantes, etc.) y el plan de monitoreo respectivo, además de incluir los criterios de aceptación que no son otra cosa que la comparación de los resultados con los niveles permisibles o los resultados esperados.

Dentro de los procesos de validación se pueden destacar tres tipos, los cuales son conocidos como: retrospectiva, prospectiva y concurrente.

- **Protocolo de Validación (PV)**

Se define como un documento aprobado que describe procedimientos de pruebas a realizar con sus respectivos criterios de aceptación, que cuando son llevadas a cabo, producen evidencia documentada de que un

equipo, área, servicio, proceso o sistema de computación cumple con sus especificaciones de calidad aprobadas.

- **Síntomas**

Una señal o indicación de un trastorno que suele extenderse más allá de la zona afectada.

- **Validación Concurrente**

Es un estudio para demostrar y establecer evidencia documentada de que un proceso hace lo que debe hacer basado en información generada durante una implementación real del proceso, también se le denomina revalidación. La validación concurrente es muy utilizada cuando se ha variado una etapa del proceso, ante cambios de proveedores de excipientes, para productos fabricados de tarde en tarde, cambios en las fórmulas de recubrimiento, sustitución o adición de excipientes. Da una información muy valiosa para modificar y corregir el proceso de fabricación o para cuando aparezcan problemas durante la fabricación. Podría considerarse como una evaluación continua del proceso, mientras se controla al máximo para procurar que el producto final sea correcto.

- **Validación Retrospectiva**

Estudio para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que estaba previsto sobre la base de una revisión y análisis de información histórica.

- **Validación Prospectiva**

Estudio para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en un protocolo planificado.



Capítulo III

Marco Metodológico

En esta sección se describe el tipo de investigación del trabajo de grado, así como también, el nivel de la misma. Finalmente se presentan los procedimientos necesarios para llevar a cabo dicha investigación.

3.1. Tipo de Investigación

Este estudio se considera como una investigación de campo que se desarrolla en la empresa Pfizer Venezuela S.A., pues consiste principalmente en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados a través de la aplicación de encuestas, sin manipular o controlar variable alguna.

Según la definición de la UPEL (1990). “Un proyecto factible consiste en la elaboración de una propuesta de un modelo operativo viable, o una solución posible a un problema de tipo práctico para satisfacer necesidades de una institución o grupo social”. La propuesta debe tener apoyo, bien sea en una investigación documentada; y puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. Sobre la base de la definición de la UPEL se puede decir que esta investigación es considerada un proyecto factible.

3.2. Nivel de la Investigación

Dentro de esta investigación se midió el número de actividades para completar cada etapa del proceso, duración de cada actividad, personas y departamentos que intervienen, entre otros. Además se harán estudios cualitativos de dichos procesos para así conocer la situación en la que estos se encuentran.

Según Van Dalen D. y Meyer W. la investigación descriptiva consiste en llegar a conocer las situaciones, hábitos y actitudes predominantes a través de una descripción puntual de las actividades, objetos, procesos y personas. También expresan que la meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables. Por tales razones el nivel de investigación de este trabajo se ajusta al modelo de contexto descriptivo.

3.3. Técnicas para la Recolección de la Información

Para la recolección de datos e información se hizo necesario el uso de entrevistas estructuradas, técnicas de observación directa.

- **Entrevista**

Las entrevistas se aplicaron a todas los Especialistas de Validación involucradas en los procesos en estudio, así como también a los Jefes de los Departamentos involucrados como lo son Calidad, Ingeniería, Producción y Servicio Técnico. Estas se desarrollaron bajo el esquema de conversación abierta, basándose en una guía de preguntas previamente estructuradas y validadas, las cuales dependieron de la persona a entrevistar, quedando registrada dicha conversación haciendo uso de un grabador de audio. (Ver Anexos N° 1, 2).

- **Observación Directa**

Haciendo uso de esta técnica de recolección de datos, se hizo seguimiento a cada una de las fases del proceso de Validación de Manufactura, haciendo énfasis en los responsables, duración y actividades presentes en cada una de dichas fases.

3.4. Programación de las Actividades

A continuación se presentan los procedimientos necesarios para lograr los objetivos específicos de dicha investigación y de este modo el objetivo general.

FASE I: Diagnostico de los elementos que intervienen en el proceso de validación de la empresa en estudios.

Se aplicaran entrevistas estructuradas a los especialistas de validación involucrados en dicho proceso, con la finalidad de obtener información referente a duración de cada actividad y de los recursos, tanto humanos como económicos, que se emplean para el desarrollo de dichas actividades.

Mediante métodos de discusión con expertos de otras áreas o departamentos involucrados, se podrá tener una idea de los acuerdos y medidas burocráticas que posee la institución, que actividades pueden ser modificadas, y cuáles pueden ser eliminadas.

Mediante la observación directa se corrobora la data obtenida en las entrevistas realizadas y viceversa, además de servir de guía para comprender el proceso completo. Esta observación se lleva a cabo en recorridos con el personal para conocer el proceso de producción y de auditoría.

FASE II: Identificar las necesidades y expectativas de los clientes del proceso de validación.

En la fase II se obtiene la información mediante la lectura de manuales de procedimientos, además de la revisión de documentación en línea para comprender como se transmiten los datos y archivos entre departamentos, así como también algunos manuales también importantes para el conocimiento de la actividad de Validación.

Haciendo uso de las entrevistas previamente realizadas se podrá conocer las necesidades de los clientes internos del proceso. Por otra parte, utilizando los SOP's de Pfizer Inc., se consigue al determinar las expectativas de los clientes externos, así como también, las necesidades que presenta el proceso de validación en su totalidad.

FASE III: Determinar el Estado Actual de los Procesos de Validación y los recursos involucrados.

Una vez recopilada toda la información de la cadena de suministro del proceso de validación, se hace uso del VSM como herramienta de la

Filosofía Lean para visualizar más fácilmente dicha información y así mismo la situación actual del proceso de validación. Como ejemplos, se completaron los VSM de Validación de procesos de manufactura, empaque y limpieza.

Posteriormente, se desarrollan sesiones de tormenta de ideas, para recopilar la mayor cantidad de información posible referente a las oportunidades de mejoras del proceso de validación de la institución en estudio.

FASE IV: Proponer una estrategia para medir la eficacia y eficiencia de cada actividad involucrada en el proceso de validación.

Identificar las diferencias entre los distintos procesos de validación y las metodologías que cada especialista de validación utiliza para realizar la misma actividad. Comparación de los VSM individuales (procesos de manufactura, empaque y limpieza) para buscar diferencias y semejanzas. Con esto se hará un diagnóstico del estado de estandarización de los procesos de validación.

Seguidamente se procede a identificar que actividades no le agregan valor al proceso de validación, esto se lleva a cabo haciendo una comparación cualitativa de la situación actual con las necesidades y expectativas de los clientes anteriormente estudiadas.

FASE V: Desarrollo de una propuesta de metodología derivada del análisis realizado al proceso de validación, para proponer soluciones a oportunidades de mejora críticas encontradas durante la utilización de la Filosofía Lean.

Una vez determinadas las desviaciones presentes en el proceso de validación, se procede al estudio y búsqueda de las causas raíces de dichas desviaciones, para así dar paso al planteamiento de sus propuestas de mejora.

Para atacar las desviaciones se proponen dos formas organizadas que garantizan una efectiva resolución de los problemas a atacar. Una de estas sigue un procedimiento en el cual se estudiarán cada una de las oportunidades de mejora encontradas de manera individual, haciendo un estudio intensivo de las razones por las cuales se manifiestan dichas oportunidades de mejora en el proceso. La segunda propuesta de resolución se basa en la búsqueda de nexos que interrelacionen dichas oportunidades de mejora entre sí, de forma de identificar las causas raíces comunes, para así atacarlas y poder resolver mayor cantidad de síntomas observados en el proceso de validación.

Para efectos de este trabajo de investigación se hace uso de la segunda propuesta descrita en el párrafo anterior. Además se decidió el trabajar con oportunidades de mejora que afectan en mayor grado al proceso de validación.

Para lo antes mencionado se presenta una matriz de priorización con la cual se evalúa cada oportunidad de mejora encontrada, de forma tal de poder determinar las más críticas.

Seguidamente se conforman grupos de trabajo con miembros de cada departamento involucrado en el proceso de validación, para llevar a cabo tormenta de ideas y realizar diagramas de causalidad que permitan determinar las causas raíces de las oportunidades de mejora más críticas.

Para una mejor visualización de las áreas en las que se encuentran dichas causas raíces, se hará uso de Diagramas Causa – Efecto, en los cuales se clasificarán las causas de cada una de las desviaciones observadas y determinadas como críticas.

Una vez descubiertas las causas raíces, se procede a evaluar las mismas, buscando identificar las causas raíces comunes entre las oportunidades de mejora estudiadas.

Las soluciones se obtienen al llevar a cabo sesiones de tormentas de ideas dentro de los grupos de trabajo conformados, de forma de obtener la mayor gama de posibles soluciones.

FASE VI: 6. Justificar la implantación de dicho manual con la obtención de beneficios cuantitativos aproximados y cualitativos, mediante cálculos tipo acerca los costos y sus beneficios.

Finalmente, se presenta la propuesta junto a su evaluación económica, mostrando los beneficios cualitativos y cuantitativos de la implantación y uso de la metodología.

3.5. Unidad de Análisis

Se evalúan los distintos procesos de validación que llevan a cabo en Pfizer Venezuela S.A., sin embargo, en ciertas fases de la investigación se ahonda más en los procesos de validación de procesos de manufactura, por ser este el mas documentado de todos.

Cabe destacar, que en cada tipo de proceso de validación se estudió las actividades más resaltantes de las mismas.



Capítulo IV

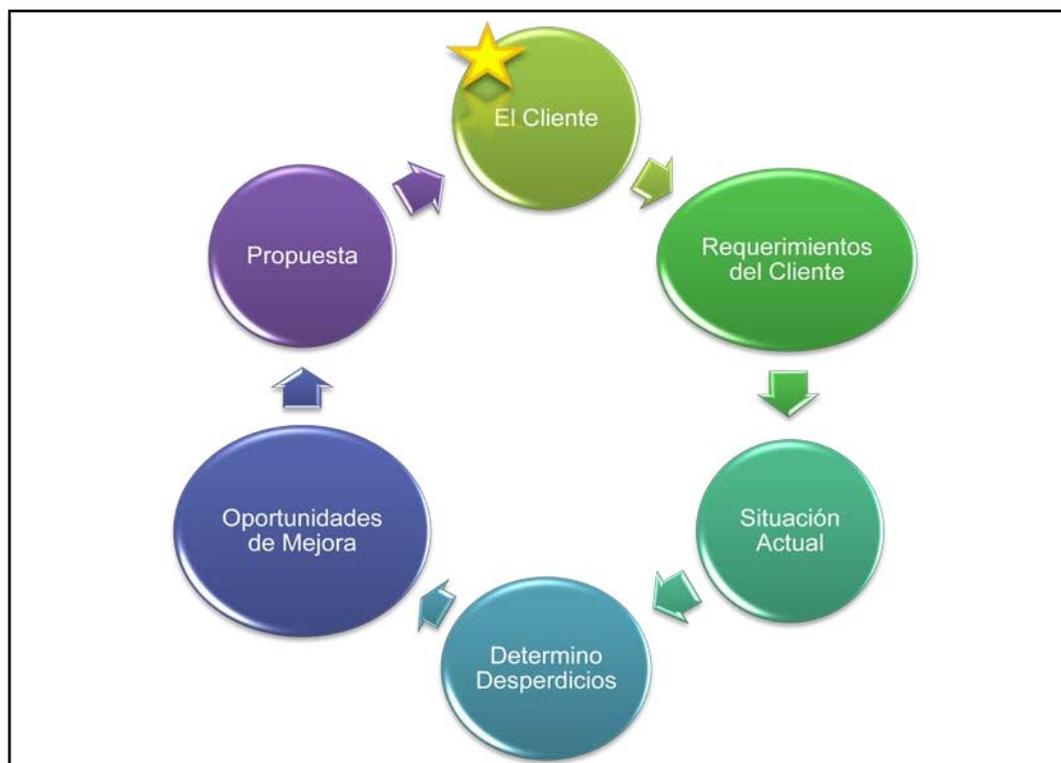
Situación Actual

A continuación se presenta toda la información de la situación actual, obtenida mediante la aplicación de las herramientas antes mencionadas, además se analiza y se emiten resultados en cuanto a su desempeño.

4.1. Definir los clientes

Figura N° 3

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación.
Definición de los clientes del proceso en estudio



Al momento de definir quienes son los clientes del proceso de validación (Ver Figura N° 3), para efectos prácticos de este estudio se tomo como caso especial, el proceso de validación de manufactura, pues como antes fue mencionado, es uno de los procesos más completos, con gran cantidad de data recolectada y en el que los especialistas que llevan a cabo dicho proceso, poseen un alto grado de experiencia.

En la misma forma, para el proceso en estudio, se definieron como clientes del mismo, a todos aquellos departamentos internos que se ven afectados por los resultados del proceso de validación de manufactura, bien sea durante su desarrollo ó al termino del mismo. Este grupo de clientes está confirmado por los siguientes Departamentos: Producción, Logística, Ingeniería, Calidad, Servicio Técnico y Asuntos Regulatorios.

Por otra parte, se tiene como clientes del proceso en estudio, a los entes reguladores (Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), Servicio Autónomo de Seguridad Agropecuaria (SASA), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA)) que rigen y auditan a la organización, pues solicitan información mayormente documentada de las actividades que engloba dicho proceso.

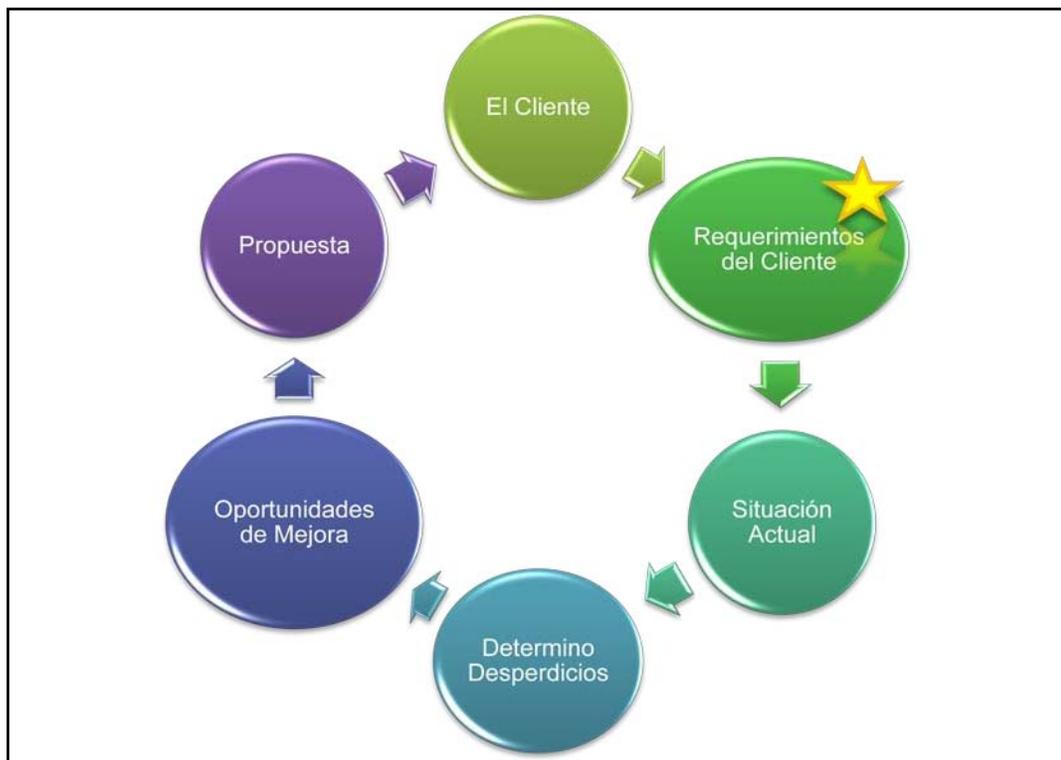
Asimismo, es importante denotar que Pfizer Venezuela S.A., también forma parte de los clientes del proceso de validación de manufactura, puesto que esta obtendrá como documentos que certifican que sus procesos son robustos lo que fortalece su imagen corporativa, así como también resultados positivos al momento de las evaluaciones que recibe de entes regulatorios ya anteriormente mencionados de la industria farmacéutica, este proceso de

validación genera resultados que van acordes con la misión, visión y valores que tiene dicha empresa.

4.2. Determinación de Requerimientos de los Clientes

Figura N° 4

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación.
Resultados que los clientes del proceso en estudio desean obtener



Este paso se logró mediante la revisión de los procedimientos de operaciones estándares para realizar dichas actividades, para este caso práctico, se determina lo que los clientes esperan del proceso haciendo uso de los SOPs denominados *Validación de Procesos de Manufactura para Productos Farmacéuticos* y *Documentación y Requerimientos de Validación*. En los mencionados documentos se especifican todos los requerimientos de los clientes del proceso en estudio.

A continuación se presentan los requerimientos generales para llevar a cabo un proceso de validación de manufactura:

A._ Definir en el Plan Maestro de Validación (PMV) todos los procesos de manufactura que requieren validación.

- Debe existir un PMV actualizado que muestre el programa y estatus de validación global de la planta
- Un documento/matriz del estatus de validación puede ser mantenido de manera separada del PMV global.
- Tanto el PMV como el documento/matriz, deben estar aprobados por el CV.

B._ El Comité de Validación (CV): asegurar que los procesos de validación se ejecutan de acuerdo con los lineamientos del SOP (Validación de Procesos de Manufactura para Productos Farmacéuticos).

- Más de un CV puede ser establecido y autorizado según el tamaño, cantidad y tipos de proyectos de validación.

- El CV debe incluir un representante de la Autoridad de Calidad, una de la Autoridad de Validación y del Dueño del Proceso.
- Si la Autoridad de Validaciones parte de la Autoridad de Calidad, un solo colega puede representar ambas funciones.
- Los miembros o delegados del CV, cuya participación es requerida, pueden incluir los siguientes representantes (sin estar limitados a ello):
 - Gerente de proyecto
 - Autoridad de producción.
 - Ingeniería / Operaciones de Servicios
 - Control de Calidad / Supervisión de Laboratorio
 - Tecnología de la información (IT) / Automatización o equivalentes
 - Servicios Técnicos
 - Suministros / Compras
 - Expertos en el sistema o procesos a validar.
- El comité de validación es responsable de planear, revisar y aprobar la documentación para validación de acuerdo con sus funciones relevantes para asegurar lo siguiente:
 - Exactitud técnica / Documentación completa
 - Prácticas de cumplimiento regulatorios
 - Registro de cumplimiento regulatorios
 - Cumplimiento con los requerimientos Pfizer y Estándares de Calidad

- Autorización para la implementación.

C._ Editar un protocolo de validación para cada proceso de manufactura a validar que indique:

- Como se realizará la validación
- Pasos críticos del proceso
- Parámetros críticos del proceso
- Muestras requeridas para los estudios de validación y criterios de aceptación
- Los protocolos de validación deben estar aprobados antes del inicio de las actividades de validación.

D._ Realizar una validación:

- Prospectivas en procesos de manufactura nuevos o que estando validados requieran una modificación importante, o
- Concurrente para procesos bien conocidos y documentados. La decisión de usar este tipo de validación debe estar justificada, documentada y aprobada por el CV.
- Retrospectiva solo en circunstancias específicas. La decisión de emplear este tipo de validación debe estar justificada, documentada y aprobada por el CV.

E._ Materias prima y componentes usados en la validación deben ser comprados, almacenados y aprobados según lineamientos de los procedimientos locales.

F._ Identificar y justificar los parámetros críticos de proceso, rangos de operación críticos y los atributos críticos de calidad del proceso a ser validado, donde:

- El CV es responsable de asegurar que los rangos propuestos en el protocolo de validación sobre los parámetros críticos de proceso son correctos y tienen documentación de soporte.
- La documentación debe provenir, por ejemplo, de requisitos de transferencias tecnológicas, diseños de experimentos o de registros históricos y deben incluirse o hacerse referencia en el protocolo.

G._ Si se requiere un cambio de un parámetro crítico de proceso durante un estudio de validación se debe evaluar:

- Efecto del cambio para determinar su impacto sobre la validación. Documentar el impacto en el reporte de validación.
- Si es necesario reiniciar el estudio de validación usando el nuevo valor del parámetro.
- Disposición de los lotes validados antes del cambio. Documentar la disposición de estos lotes en el reporte de validación.

H._ Si se requiere un cambio en un parámetro no crítico durante la validación para mejorar el desempeño del proceso y asegurar que el mismo genera un producto que cumple con los criterios de aceptación:

- Justificar los cambios y documentarlos en el reporte de validación
- Evaluar el impacto del cambio sobre la validación
- Documentar y aprobar los cambios según procedimientos documentados de control de cambios.

I._ Condiciones de prueba de validación: la validación de proceso debe realizarse en condiciones de producción estándar según este definido en la Introducción de Manufactura (IM) y evaluaciones de retos a estas condiciones que pudieran generar fallas en el proceso y/o en el producto comparado con las condiciones ideales de operación, deben quedar documentadas durante el desarrollo del proceso y/o estudios de validación.

J._ Si el tiempo de almacenamiento representa una variable crítica para la calidad del producto realice un estudio de validación del tiempo máximo de almacenamiento permitido de modo tal que esta variable quede definida como un parámetro crítico de proceso.

K._ Verificar que el tamaño de lote de validación es igual al lote estándar comercial. Para propuestas de cambio de los rangos del tamaño de lote que exceda la variación normal permitida, demostrar o justificar que tal cambio no alterara de manera adversa las características del producto terminado.

L._ Manufacturar un número de lote de validación de proceso para generar data suficiente permitida que permita evaluar la reproductibilidad del proceso. Tener en cuenta lo siguiente:

- Para procesos nuevos o validación de cambios mayores en procesos, al menos tres (03) lotes consecutivos son requeridos para la validación.
- Cada lote debe cumplir con todos los criterios de aceptación definidos en el protocolo. Evaluar, revisar y aprobar (si s aceptable) excepciones a este requerimiento en el reporte de validación.
- Un lote de validación puede excluirse de la secuencia de validación si la causa de no cumplimiento con un criterio de aceptación ha sido investigada, documentada y se determina que la falla se deba a una causa no relacionada con el proceso (por ejemplo: falla de un equipo o error del operador).
- Reemplazar el lote que fallo por una causa no relacionada con el proceso no requiere reiniciar el proceso de validación.
- La decisión de excluir un lote de la secuencia de validación por causas no relacionadas con el proceso debe estar justificada y documentada en el reporte de validación.

M._ Asegurarse de que un lote de validación exitoso cumpla con:

- Las especificaciones de producto terminado relevantes para el proceso de validación, y
- El criterio de aceptación definido en cada estudio del protocolo de validación.

N._ Colocar al menos un (01) lote de validación para estabilidad

O._ Si un protocolo de validación requiere un cambio antes al inicio del mismo, entonces reeditar como una siguiente versión y aprobar con las mismas autoridades que aprobaron el protocolo original antes de iniciar la validación. Si el cambio impacta un criterio de aceptación luego de iniciada la validación, considerar las siguientes opciones:

- Descontinuar la validación y reiniciarla con un protocolo nuevo aprobado que incluya la justificación del cambio, o
- Preparar, editar y aprobar por la misma vía de aprobación del protocolo original, documentación complementaria que especifique el punto a partir del cual la ejecución del protocolo es efectiva, la aprobación de esta documentación debe preceder la ejecución del cambio y debe ser anexada al protocolo original.

P._ Verificar la data relevante de los lotes de validación antes de incluirla en el protocolo o en el reporte de validación. Esta data debe verificarse en ambos documentos de manera independiente, con firma y fecha de verificador para confirmar que la información de los resultados de las pruebas han sido cuidadosamente transcritos desde el documento original (por ejemplo: gráficos, resultados de análisis).

Q._ En el reporte de validación describir los resultados de la ejecución del protocolo y someterlo a aprobación. La conclusión de este reporte debe incluir:

- Confirmación si los lotes de validación cumplen con todos los criterios de aceptación.
- Concluir si el proceso esta validado y aprobado para su uso en procesos de manufactura rutinarios.
- Documentación y justificación de desviaciones al protocolo aprobado, así como análisis de impacto de las mismas sobre la validación.

R._ Después de la validación los lotes pueden ser liberados para su comercialización, pero antes el CV debe asegurar lo siguiente:

- Para la validación prospectiva el reporte final debe haber sido aprobado
- Para validación concurrente al menos el reporte interino del lote a liberar debe estar aprobado.

S._ Control de cambios:

- Evaluar los cambios que impactan la calidad del producto o reproductibilidad del proceso.
- El CV determina si el cambio es de mayor o menor importancia así como su impacto en el estatus de validación y/o en la estabilidad del producto.

- Los cambios mayores en materia prima, componentes, equipos, áreas y servicios, procedimientos y procesos, requieren validación (por ejemplo: cambios en ingredientes activos, excipientes críticos por cambio de proveedor, una nueva área de manufactura, en equipos mayores, entre otros)
- Los cambios menores pueden requerir una documentación de la extensión del programa de análisis u otras evaluaciones según el procedimiento de control de cambio vigente (por ejemplo: cambios en equipo con mismo diseño y principio operativo, código de impresión existente – de número a alfanumérico -, adición de un código de tinta impreso o cambio a tinta usada en formas solidas).

T._ De acuerdo con los lineamientos utilizados por la organización, realice al menos una vez al año una revisión periódica la cual puede combinar con Annual Product Records Review (Revisión de récord de producto anual). Esta revisión debe documentarse e incluir:

- Revisión de registros de empaque, desviaciones, investigaciones, tendencias y documentación de controles de cambio.
- Verificación de que los sistemas y procesos están todavía operando en un estado de control validado.
- Comprobación de que no han habido cambios mayores, simples o acumulativos en el proceso.
- Si la revisión concluye que el proceso no está bajo control, debe realizarse una investigación para evaluar el impacto

sobre el proceso y el producto y para definir la necesidad de revalidar y/o de establecer acciones correctivas.

Es importante resaltar que para llevar a cabo el proceso de validación se debe tomar en cuenta ciertos prerrequisitos para la validación de procesos de manufactura, los cuales también se encuentran definidos en el SOP denominado *Validación de Procesos de Manufactura para Productos Farmacéuticos*. A continuación se presenta un resumen de dichos prerrequisitos.

Requerimientos para la validación de procesos de manufactura

Incluye al menos lo siguiente:

- Formula maestra, instrucciones de manufactura y SOP relacionados aprobados.
- Identificación de parámetros críticos de procesos y atributos críticos de calidad
- Equipos, áreas, servicios y sistemas de computación deben estar validados.
- Procesos de soporte que afecten la validación (por ejemplo: limpieza de equipos, filtración, inspección y esterilización) deben estar calificados y/o validados. Calibración de instrumentos críticos.
- Especificaciones para producto terminado, ensayo de controles en proceso, materias primas y componentes deben estar aprobadas.
- Métodos de análisis requeridos para la liberación de productos deben estar validados. Los métodos de análisis validados o adecuadamente

calificados, deben ser usados para soportar la data de rutina generada durante los estudios de validación

- Personal que manufactura lotes de validación y que realiza labores asociadas a los estudios de validación deben estar calificados.
- Excepciones a estos requerimientos deben presentar una evaluación documentada describiendo el impacto sobre los estudios de validación. Tales excepciones deben ser aprobadas por el CV.

Finalmente, dicho SOP estudiado contiene información referente a los pasos necesarios para el buen y completo desarrollo del proceso de validación. Esta sección del SOP se denomina *Procedimiento para la Validación de Procesos de Manufactura*. Nuevamente se presenta un resumen del procedimiento antes mencionado.

- A.- Prepare la propuesta de la instrucción de manufactura de acuerdo con los lineamientos de la institución.
- B.- Prepare la propuesta de protocolo de validación del proceso de manufactura de acuerdo con los lineamientos establecidos por la institución.
- C.- Planifique, coordine y ejecute la manufactura de cada lote de validación en conjunto con los departamentos de logística, producción y operaciones de calidad (al menos tres (03) lotes consecutivos).
- D.- Notifique vía email a los departamentos de Operaciones de Calidad, Servicios Técnicos, Producción y Logística el proceso de manufactura a validar (Nombre del Producto), número de lote, fecha de manufactura y razón de la validación.

- E.- Consulte cualquier duda que surja durante la manufactura de cada lote y aclárela inmediatamente. Si es necesario, involucre a los departamentos de Operaciones de Calidad, Producción e Ingeniería y Mantenimiento.
- F.- Verifique, durante la validación, el cumplimiento y documentación de cada uno de los pasos descritos en la I.M.
- G.- Documente en la I.M. los cambios que se realicen al proceso de validación y a la I.M., bien sea por requerimiento del proceso o por cualquier otra razón y que no afecten el desenvolvimiento normal de la validación.
- H.- Verifique que se cumplan los controles de proceso indicados en la instrucción de manufactura y en el protocolo de validación.
- I.- Solicite al laboratorio analítico la toma de muestras según lo indicado
- J.- en el protocolo de validación.
- K.- Espere los resultados de los análisis de cada etapa del proceso antes de pasar a la siguiente.
- L.- Si los resultados están conformes, entonces continúe con el proceso.
- M.- Si los resultados están No Conformes, el lote queda automáticamente INVALIDADO. Los Departamentos de Servicio Técnico, Operaciones de Calidad y Producción deben determinar la causa de la no conformidad y evaluar un plan de acción que permita recuperar el lote siempre y cuando no se violen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ni se afecte la calidad del producto. A tal efecto deberá generarse un Reporte de Desviación.
- N.- Espere los resultados de los análisis de la última etapa de manufactura para autorizar el empaque del granel.

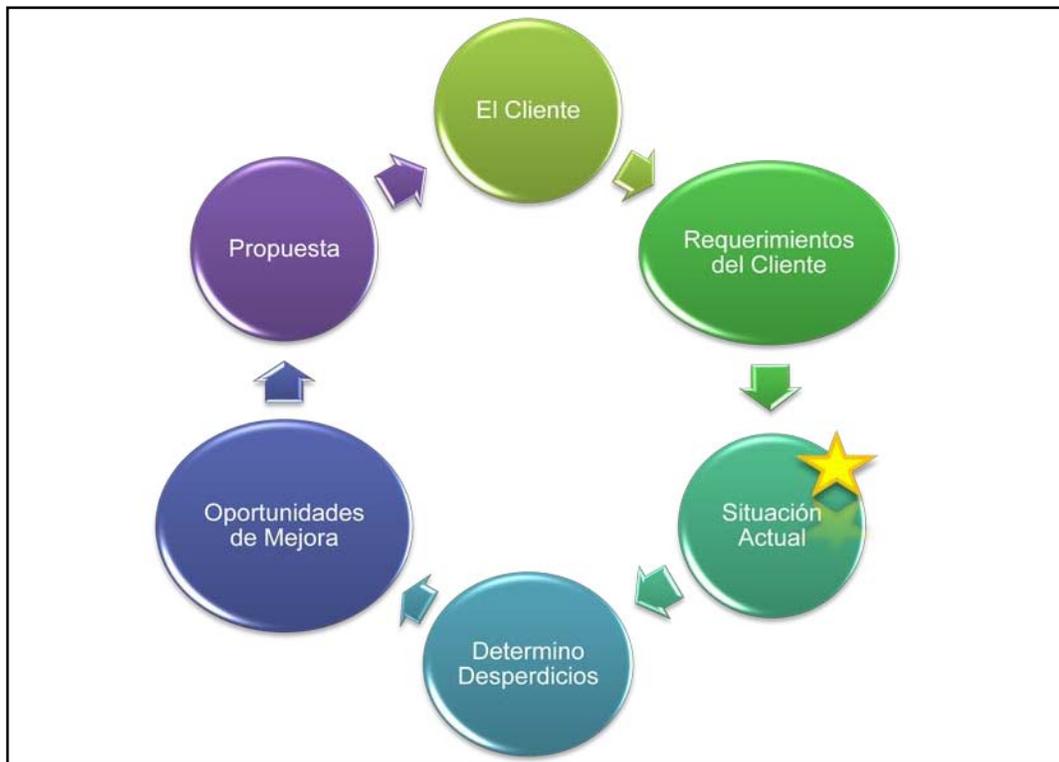
- O.- Elabore el reporte interino y/o final de validación según aplique y sométalo a revisión y aprobación por parte del CV, para permitir la liberación
- P.- Archive la documentación de validación aprobada en el departamento de Servicios Técnicos.

Todo lo antes expuesto, muestra un resumen de lo que quieren y esperan los clientes del proceso de validación, es decir, las especificación de que deberá contener el proceso para obtener un producto de calidad, sin embargo como se pudo observar no indican detalladamente como convendrá llevarse a cabo cada actividad para lograr lo que desea el cliente, por lo que se procedió a estudiar el método de trabajo de las especialista de validación responsables del proceso en estudio y asimismo conocer la situación actual.

4.3. Diagnostico de la Situación Actual

Figura N° 5

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación.
Determinación de la situación actual del proceso



Primeramente se generó un diseño de entrevista para ser aplicada a los especialistas de validación, buscando obtener información del proceso en general y así responder a la interrogantes ¿Qué hace el proceso?, ¿Cómo se desarrolla actualmente el proceso?, y finalmente ¿Cuáles y cómo son utilizados los recursos involucrados en el proceso?, sin discriminar ningún

tipo de sistema de validación (limpieza, manufactura, empaque y equipos, áreas y servicios), de forma de no pasar por alto, algún detalle importante y de gran impacto, que fuese inherente a todos los sistemas o no. Dicho diseño fue validado por profesores de la escuela de Ingeniería Industrial, de la Universidad de Carabobo (Ver anexo N° 1).

A continuación se muestra una de las cinco entrevistas antes mencionadas, la cual se aplicó al Especialista de Validación en Manufactura.

Cuadro N° 1

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Página 1

	Universidad de Carabobo Facultad de Ingeniería Escuela de Industrial	
INTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS <u>Guión de Entrevista</u>		
<p>El presente formato de entrevista será utilizado para obtener información de fuente primaria, la cual será aplicada a Especialistas de Validación de la empresa Pfizer Venezuela S.A. Los resultados que aquí se obtengan serán utilizados para el desarrollo de un Trabajo Especial de Grado de la Universidad de Carabobo en la Facultad de Ingeniería.</p>		
<p>Pregunta #1: Enumere y describa los pasos a seguir para completar la validación de proceso.</p>		
<ol style="list-style-type: none">1. Levantamiento de la instrucción de manufactura piloto.2. Monitoreo del lote piloto.3. Resultados del monitoreo.4. Creación de la instrucción de manufactura del lote comercial.5. Monitoreo de lote comercial.6. edición del protocolo de validación.7. aprobación del protocolo de validación.8. Estructuración del plan de muestreo.9. Planificación de los lotes de validación.10. ejecución del protocolo de validación.11. aprobación de resultados (obtenidos en el pto. anterior).12. cierre del lote validado.13. Elaboración de reportes.14. aprobación de reporte interino y/o final.		
<p>Pregunta #2: Mencione las actividades internas que se realizan en cada una de las etapas del proceso de validación.</p>		

Cuadro N° 2

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Página 2

- 1.1. Reunión para establecer tamaño de lote piloto, equipos de manufactura a utilizar, áreas de manufactura, condiciones de riesgo, formulas cuali-cuantitativas.
- 1.2. Establecer esquema de muestreo.
- 1.3. Compendio de toda la información de los departamentos involucrados.
- 1.4. Enviar a firma al Jefe de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Producción, al Jefe de Ambiente, Salud y Seguridad y Especialista en validación.
- 1.5. Aprobación de la instrucción de manufactura piloto.
- 1.6. Envío de esquemas de muestreo, vía e-mail.
- 2.1. Reunión en el área para discutir la instrucción de manufactura con el jefe de validación, operadores del área, y validadora.
- 2.2. Se realiza el producto por primera vez, paso a paso con la instrucción de manufactura.
- 2.3. Se está atento a las oportunidades de mejora.
- 2.4. Se envían las muestras al laboratorio.
- 2.5. Se realizan pruebas de estabilidad.
- 3.1. Se obtienen resultados físico-químicos y microbiológicos.
- 3.2. Se comparan con criterios de aceptación.
- 3.3. Análisis de los resultados de estabilidad mes a mes (por 6 meses) para poder ser aprobados por el ministerio.
- 3.4. Se prosigue a la espera por la caducidad del producto y por la aprobación del Ministerio.
- 4.1. Editar la Instrucción de Manufactura del lote piloto, para obtener la del lote comercial con las mejoras realizadas.
- 4.2. Se cambian las cantidades para el lote comercial.
- 4.3. Se envía a firmas para su aprobación.
- 4.4. Se espera por la emisión del lote comercial.
- 4.5. Se envía un email con el esquema de muestreo a los departamentos involucrados.
- 5.1. Ir al área y comparar el proceso con la instrucción de manufactura.
- 5.2. Estar atento a las oportunidades de mejora presentes.
- 5.3. Se envían muestras al laboratorio.

Cuadro N° 3

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Página 3

<p>5.4. Si aplica, se realizan mejoras en la instrucción de manufactura y esta se circula nuevamente para su aprobación.</p> <p>6.1. Descripción del producto.</p> <p>6.2. Razón de la validación.</p> <p>6.3. Definición del alcance de la validación.</p> <p>6.4. Definir responsabilidades.</p> <p>6.5. Descripción del proceso de manufactura con flujo grama, y en cada etapa se indican pruebas a aplicar, parámetros críticos del proceso y atributos de calidad.</p> <p>6.6. Lineamientos generales.</p> <p>6.7. Estudios de estabilidad.</p> <p>6.8. Métodos de análisis.</p> <p>6.9. Estudios de validación.</p> <p>7.1. Se emita un correo de aviso a todos los departamentos.</p> <p>7.2. Se envía el documento en físico al personal revisor.</p> <p>7.3. Se envía el documento en físico al personal aprobador.</p> <p>7.4. Se reciben los protocolos de validación con las correcciones propuestas.</p> <p>7.5. Se realizan las correcciones y se envía nuevamente a circular para la obtención de las firmas.</p> <p>8.1. Se realiza una reunión con el comité de validación para discutir desacuerdos en el plan de muestreo, y se realizan acuerdos.</p> <p>8.2. Se reestructura y se modifica el protocolo.</p> <p>8.3. Se envía un correo con el plan aprobado a todos los departamentos involucrados.</p> <p>9.1. Se planifica la intervención de los demás departamentos a la hora de hacer las pruebas.</p> <p>9.2. Se envía un correo indicado: fecha de la validación, número del lote, tamaño del mismo, razón de la validación, si requerirá estudio de estabilidad.</p> <p>9.3. Logística debe asignar al departamento de Servicios Técnicos los lotes a ser validados.</p> <p>10.1. Ejecución de las pruebas.</p> <p>10.2. Envío de muestras al laboratorio.</p> <p>10.3. Levantamiento de desviaciones encontradas.</p> <p>11.1. Análisis y revisión de los resultados obtenidos durante la ejecución.</p>
--

Cuadro N° 4

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Página 4

<p>11.2. Comparación de dichos resultados con los criterios de aceptación.</p> <p>12.1. Verificación del estado de los demás lotes para realizar el reporte interino y/o final.</p> <p>12.2. Se verifica que toda la documentación este firmada y aprobada. (Instrucción de manufactura, formatos según procedimientos de producción, formatos de limpieza de áreas)</p> <p>12.3. Se utiliza un check-list para la verificación de toda la información dentro de la carpeta, del protocolo de validación.</p> <p>13.1. Se hace un resumen de todas las pruebas aplicadas indicando si cumplen o no.</p> <p>13.2. Se verifican que las desviaciones hayan sido corregidas. (Si aplica)</p> <p>13.3. Copia de la instrucción de manufactura del lote de cierre, certificados de calibración de los equipos utilizados, certificados de análisis firmados y aprobados.</p> <p>14.1. Enviar reporte a los aprobadores y revisores para errores de redacción, verificar si existen valores errados y firmas faltantes en algunos documentos.</p> <p>Pregunta #3: ¿Qué obstáculos se le presentan a lo largo del proceso?</p> <p>Dificultad al relacionarse con otros departamentos, son muy celosos con la información que manejan, se debe esperar por un apersona en especial encargada de dar autorizar el pase de esa información requerida (especificaciones del producto, análisis y resultados de las pruebas, modificación de procedimientos, etc).</p> <p>Pregunta #4: ¿Cuáles son las principales fuentes por las cuales obtiene la información necesaria para la edición del protocolo, de qué forma es presentada?</p> <ul style="list-style-type: none">• Componentes electrónicos: Lotus Notes 6.5• Asesoría personal: Departamento de Calidad Departamento de Producción

Cuadro N° 5

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Página 5

- Documentación física:

Protocolos anteriores

Instrucciones de manufactura, etc.

Pregunta #5: ¿Con que facilidad accedes a la información requerida para la realización de la validación completa?

- Si la información se encuentra en la red, es de total acceso para las validadoras

Si la información es suministrada por algún departamento dependerá de la velocidad de respuesta del mismo, además de que deberá ser aprobada dicha salida de información por el jefe encargado.

Pregunta #6: ¿Cuáles son las herramientas con que se cuenta para elaborar y ejecutar el protocolo?

Lotus Notes 6.5: se encuentran formatos y los SOP's

Microsoft Office: editar y desarrollar los protocolos, las instrucciones de manufactura, reportes, entre otros.

Pregunta #7: ¿Cuál es el tiempo aproximadamente para el levantamiento, edición, aprobación y ejecución del protocolo?

Etapas	Tiempo real (días)
Levantamiento	15
Edición	12
Aprobación	10
Ejecución	5

Pregunta #8: ¿Cuál de las etapas requiere mayor dedicación?

Edición de reportes interinos y/o final.

Cuadro N° 6

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Página 6

Pregunta #9: ¿Qué actividad requiere de más colaboración de otros departamentos?

Edición de protocolo, edición de reportes y ejecución del protocolo.

Pregunta #10: ¿Cuál departamento se encuentra más alineado y comprometido al proceso de validación?

Producción. Además el que se encuentra más renuente al proceso de validación es Calidad

Pregunta #11: ¿De cuales departamentos requiere soporte y que tipo de información recibe de ellos?

Departamento de Calidad: protocolo de estabilidad, métodos de ensayo, cantidad de muestras necesarias, suministro de los análisis de calidad del producto (QAP), toma de muestras en el momento de la ejecución, análisis de las muestras y envío de los resultados.

Producción: planifica la ejecución de los lotes, destina el personal encargado para la manufactura del lote, revisión de la instrucción de manufactura.

Ingeniería: aplicación de ciertas pruebas, en donde este departamento ejecuta y utiliza las herramientas para hacer algún tipo de mediciones, como mediciones de las RPM de los agitadores o en el caso de que algún equipo presente fallas.

Logística: suministra el forecast del producto, emite los lotes destinados a validación, emite las órdenes de producción y asigna el número del lote de validación.

Pregunta #12: Diga, ¿Cuáles son las observaciones más frecuentes que encuentra al momento de recibir el protocolo de vuelta, por parte de los revisores y aprobadores?

Problemas con los esquemas de muestreo, en cuanto a:

Cantidad de la muestra de seguridad

Cuadro N° 7

Entrevista a Especialista de Validación y Resultados – Página 7

Puntos de muestreo

Problemas de correcciones de ortografía y redacción.

Pregunta #13: A manera de opinión personal, ¿Cual cree Ud. ¿Que sería el tiempo ideal de duración de cada una de las etapas del proceso de validación y del proceso total?

Tiempo real (días)		Tiempo ideal (días)	
Etapa #1	15	Etapa #1	5
Etapa #2	12	Etapa #2	10
Etapa #3	10	Etapa #3	5
Etapa #4	5	Etapa #4	5

Pregunta #14: ¿Con que frecuencia se cumplen los tiempos acordados de una validación?

Mi estimado es de un 80%, sin embargo habría que apoyarse con el plan maestro de validación y verificar.

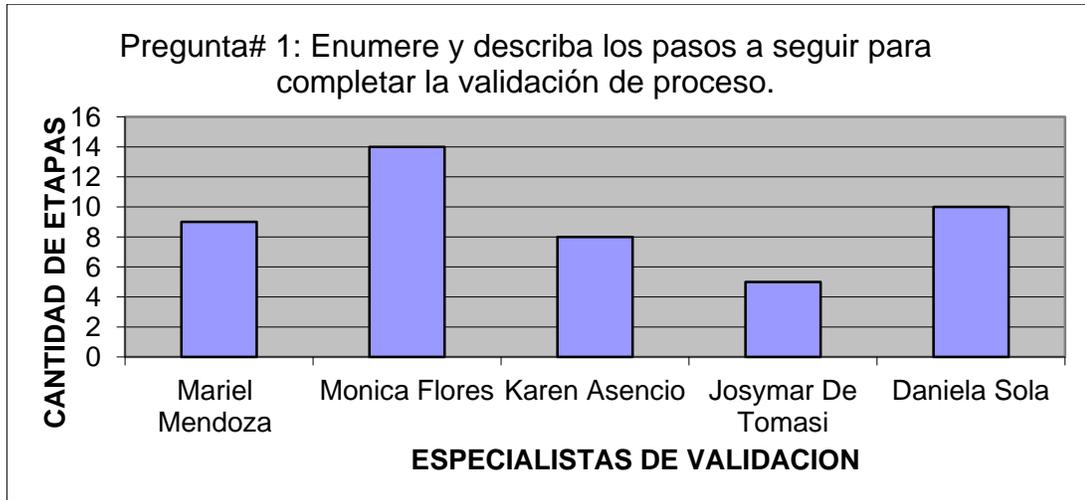
Pregunta #15: ¿Has encontrado alguna oportunidad de mejora en el proceso, que propuesta de solución planteas?

- Compromiso por parte de los departamentos para darles cierta autorización a las Especialistas de Validación.
- Colocar los protocolos en electrónicos para facilitar la lectura de todos, y así poder modificar con mayor facilidad ese archivo de ser necesario.
- Buscar la manera de reciclar papel.
- Buscar la manera de que una persona no sea totalmente indispensable, sino que pueda delegar.

A continuación se presentan los resultados obtenidos de todas y cada una de las cinco entrevistas realizadas en las instalaciones de Pfizer Venezuela S.A., a los distintos especialistas responsables del proceso de validación, mediante el uso de gráficos, haciendo sus análisis respectivos. Cabe destacar que para la pregunta catorce no se obtuvieron respuestas por parte de los encuestados, por lo tanto no será graficada.

Gráfico N° 1

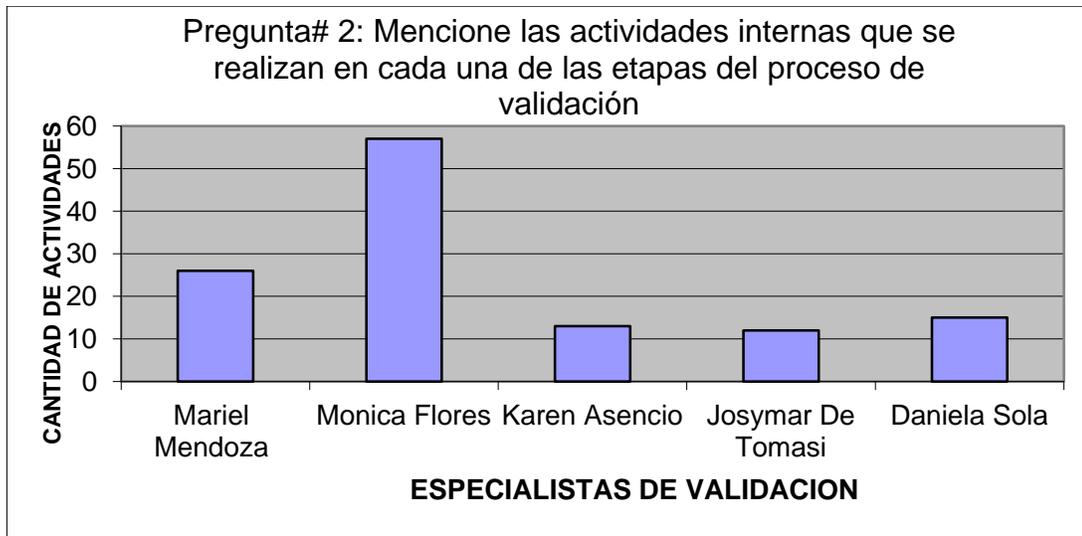
Análisis de la pregunta #1.



En el Gráfico N°1 se indica que la especialista de validación que lleva a cabo el proceso de manufactura (Monica Flores) tiene un proceso que requiere más etapas para cumplir con los requerimientos que el resto de los Procesos de Validación.

Gráfico N° 2

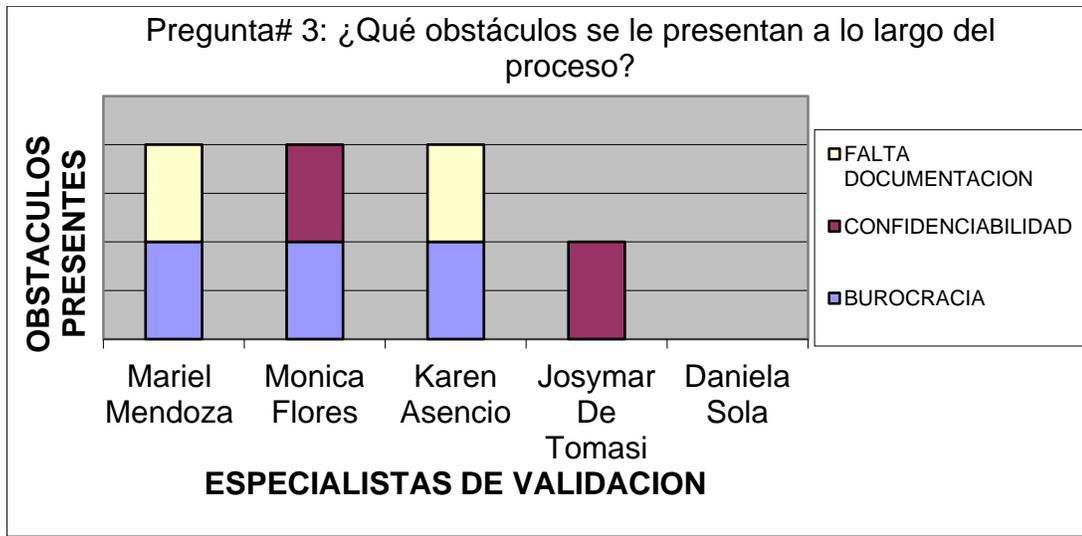
Análisis de la pregunta #2.



El Gráfico N° 2 muestra como la cantidad de actividades internas que debe realizar la especialista de Validación de Procesos de manufactura en cada una de sus etapas para completar el proceso de Validación supera significativamente el número de actividades que llevan a cabo el resto de las especialistas en cada uno de sus procesos de validación. La razón por la cual las tres últimas encuestadas presentan valores tan bajos, se debe a que hasta la fecha sus procesos de validación han culminado con la aprobación del protocolo de validación, más no han ejecutado dichas validaciones por restricciones en la planta.

Gráfico N° 3

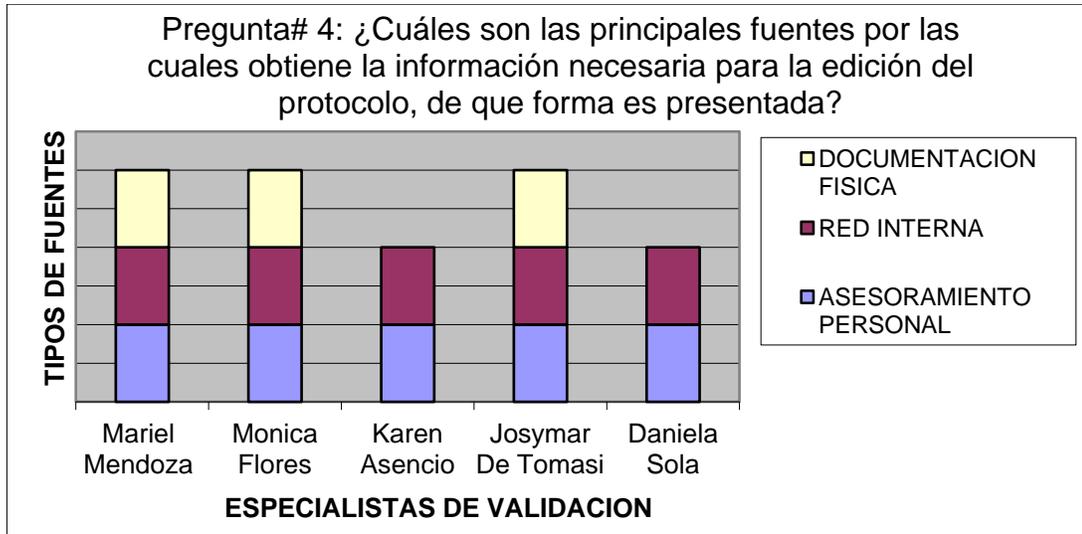
Análisis de la pregunta #3.



En el Gráfico N°3 se plasmaron los tres obstáculos que más se presentaron en las respuestas, observándose que en el caso de la Burocracia se destacó como el más frecuente. En el caso de la respuesta de la Especialista de Validación Daniela Sola, no consideró tener una respuesta a la pregunta señalada, es decir no encontró obstáculos en su desempeño.

Gráfico N° 4

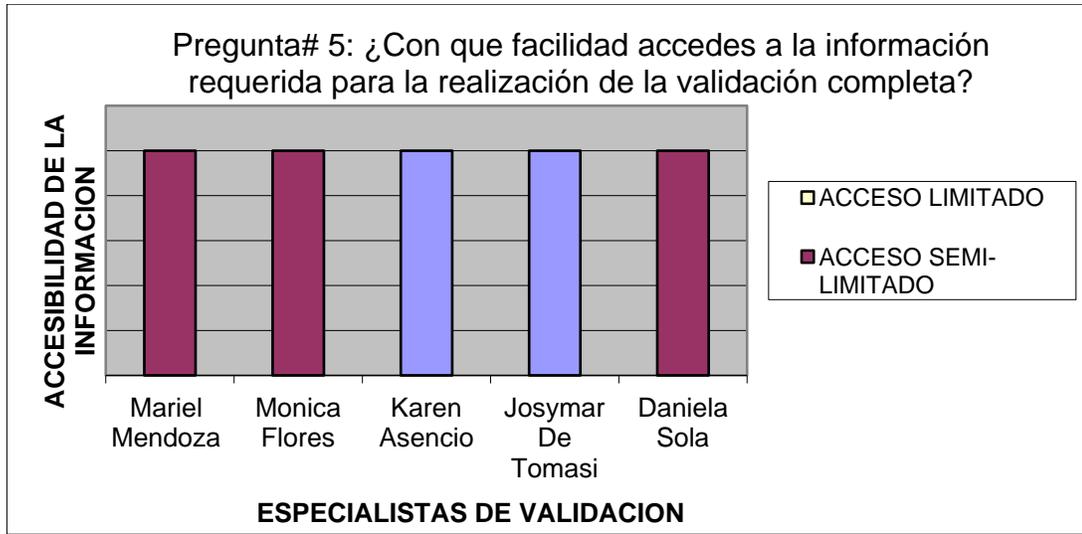
Análisis de la pregunta #4.



Observando en el Gráfico N°4 se puede concluir que el asesoramiento personal es la base y el común denominador en la búsqueda de información, así como los documentos que se encuentran en la red interna de información, quedando un poco rezagada la consulta con documentos físicos en la planta.

Gráfico N° 5

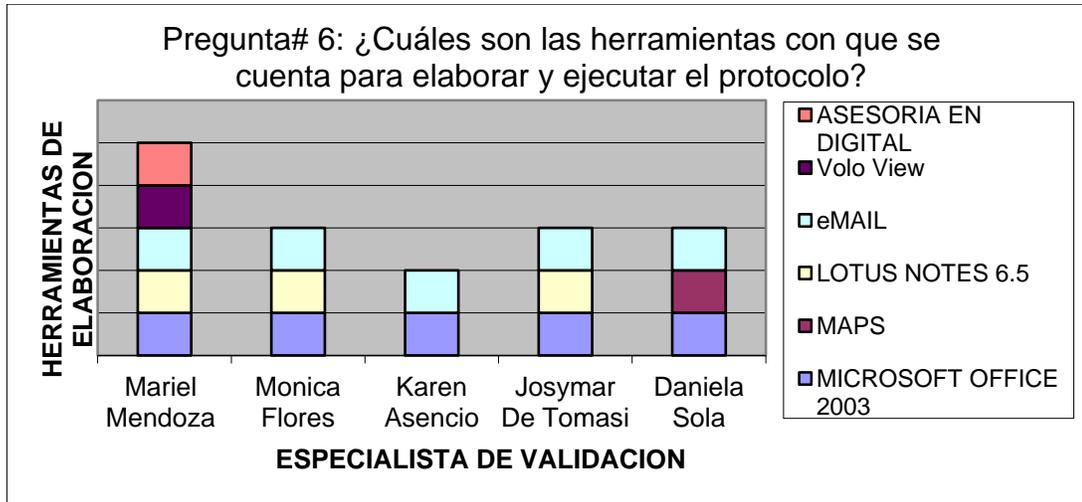
Análisis de la pregunta #5.



En este Gráfico se representa la opinión de los especialistas de validación en cuanto a la accesibilidad con que contaban a la hora de recaudar la información necesaria para desarrollar el proceso de validación, obteniendo tres de las cinco respuesta para la opción de acceso semi-limitado, lo cual se puede medir con un 60% del total de respuestas obtenidas, y el resto, representando un 40% es para la opción de acceso libre. Dando a entender por acceso limitado al procedimiento de búsqueda de información el cual está conformado por la solicitud y aprobación de la circulación de dicha data por parte de un responsable que está asignado a cada departamento, mientras que acceso libre describe el método por el cual los especialistas de validación obtienen su información de manera directa de la fuente o accediendo a la misma sin autorización previa.

Gráfico N° 6

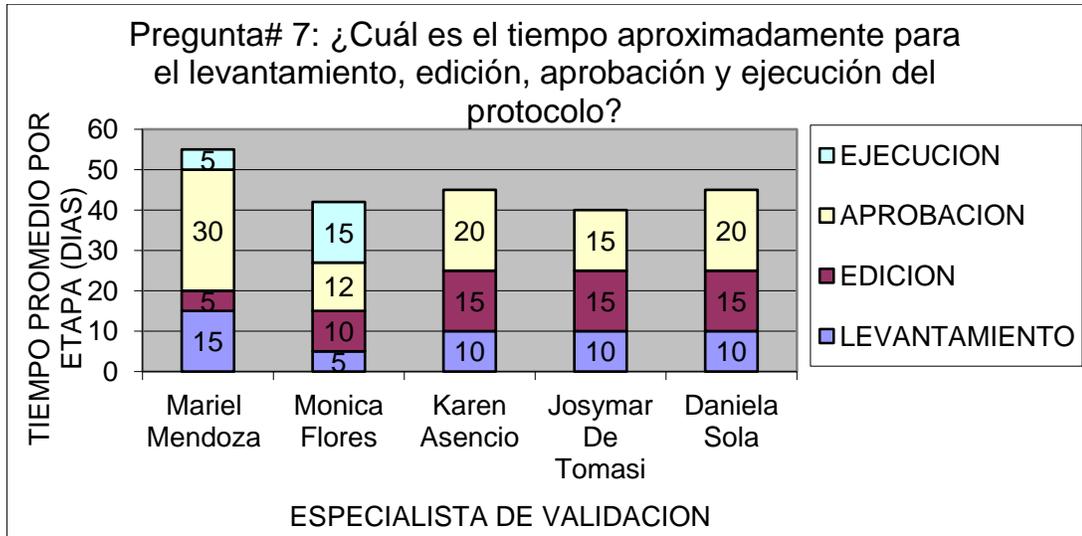
Análisis de la pregunta #6.



El Gráfico N°6 nos muestra cuales son las herramientas más utilizadas dentro de los diferentes procesos de validación, resultando las herramientas de Microsoft Office 2003 y la comunicación mediante emails las opciones utilizadas por todos los especialistas de validación, lo cual concuerda con la respuesta obtenida en la pregunta #4. El uso del LOTUSNOTES 6.5 se encuentra en el 60% de las respuestas generadas, mientras que el resto de opciones de respuesta solo se evidencian en casos puntuales.

Gráfico N° 7

Análisis de la pregunta #7.

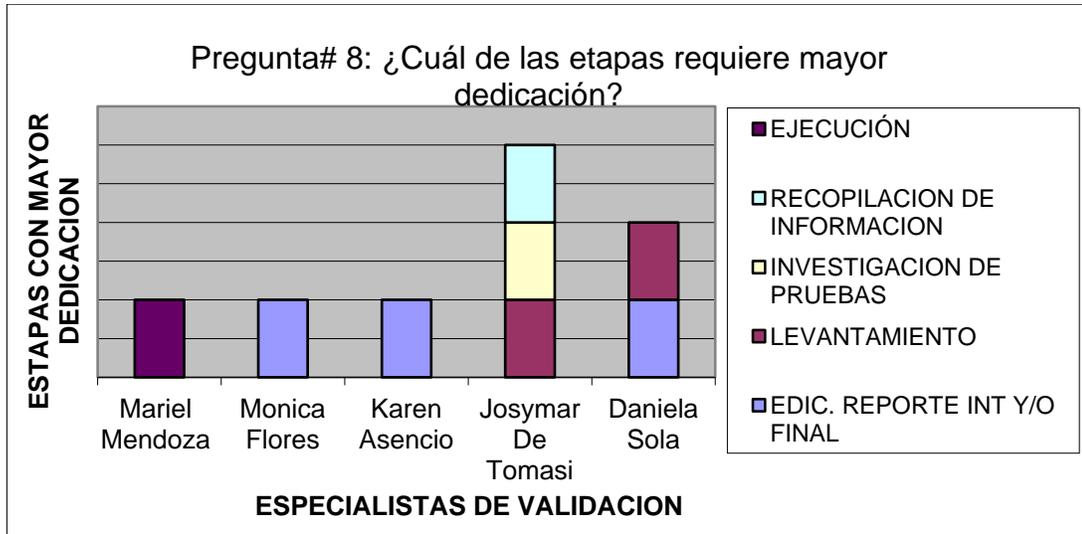


Observando el Gráfico N°7 se puede decir que el proceso de validación desarrollado por la especialista de validación Mariel Mendoza es quien registra el mayor tiempo de culminación. También se observan los tres últimos especialistas de validación (de izquierda a derecha) no poseen tiempo promedio para la etapa de ejecución, pues como se dijo antes nunca han ejecutado alguna, y que sus tiempos de procesos son muy similares. Como tiempo de culminación más corto se registra el de la especialista Mónica Flores con un promedio de 42 días.

La etapa que en promedio arroja la mayor duración es la Aprobación, con una cifra de 19,5 días, un rango de movimiento entre los 12 y 30 días. Seguido a esta se encuentra la Edición con un promedio grupal de 12 días y un rango de valores que va desde 5 a los 15 días.

Gráfico N° 8

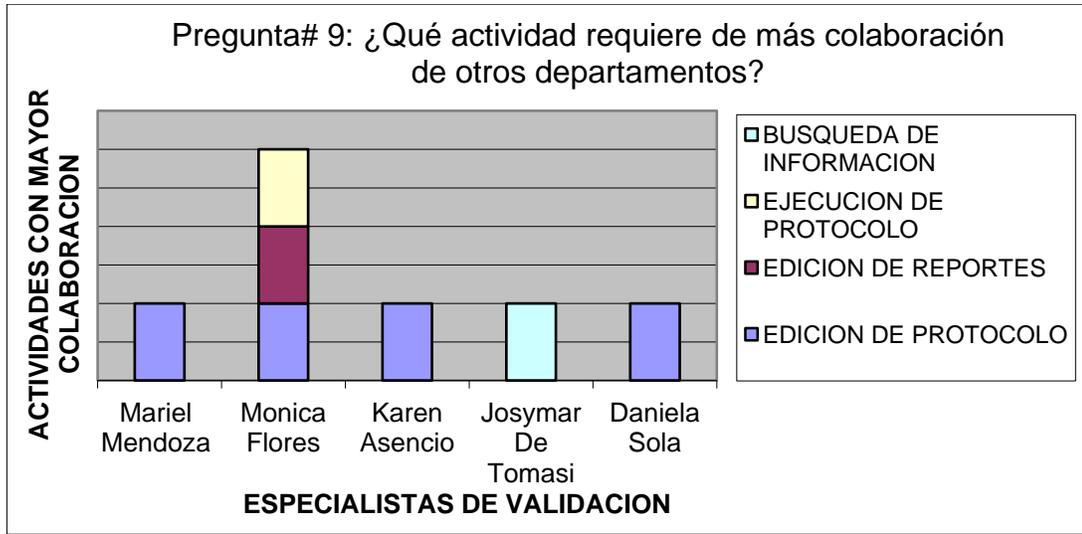
Análisis de la pregunta #8.



En el Gráfico N°8 se percibe la etapa de Edición de reportes interinos y/o finales como la etapa que más requiere dedicación por parte de los especialistas de validación, siendo seguida por el Levantamiento de la data, quedando las demás opciones de respuesta utilizadas solo en caso puntuales.

Gráfico N° 9

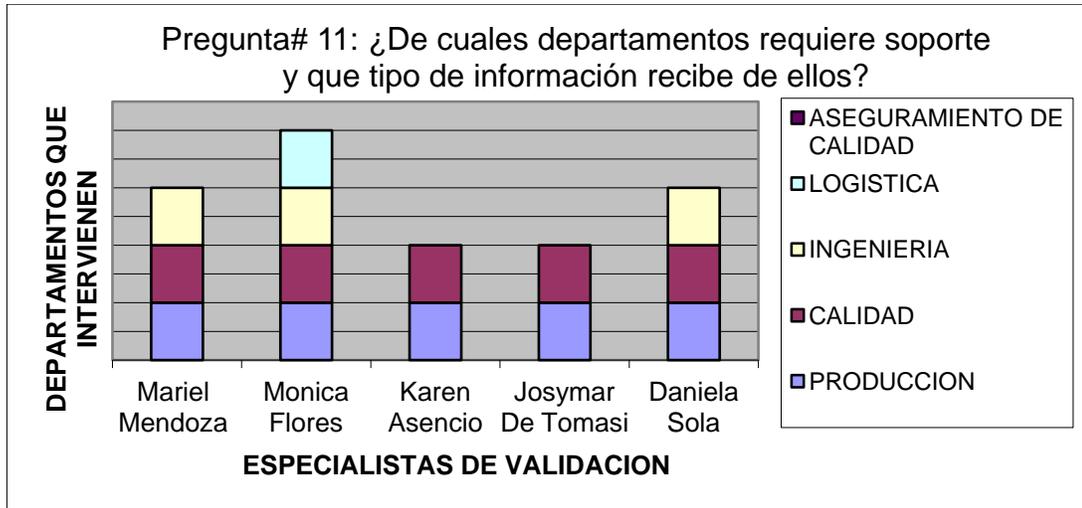
Análisis de la pregunta #9.



En el Gráfico N°9 se puede visualizar que la edición de protocolo es la actividad que requiere mayor colaboración de otros departamentos, obteniendo un 80% de respuesta por parte de los especialistas de validación.

Gráfico N° 10

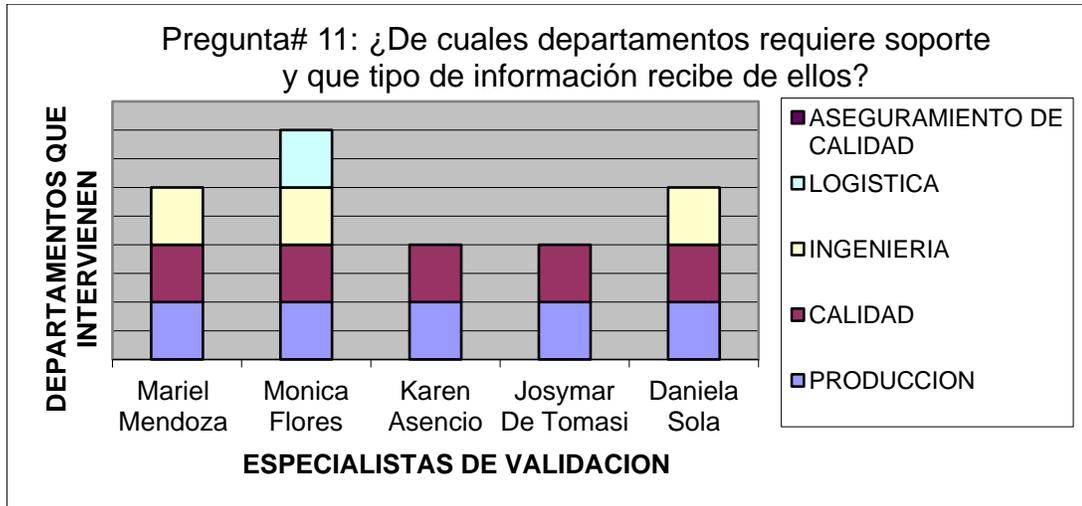
Análisis de la pregunta #10.



En esta pregunta se observa la mención de dos únicos departamentos, siendo Producción el único mencionado por todos los especialistas de validación, según se observan los resultados plasmados en el Gráfico N°10, mientras que Calidad solo fue mencionado por dos de los cinco especialistas de validación encuestados.

Gráfico N° 11

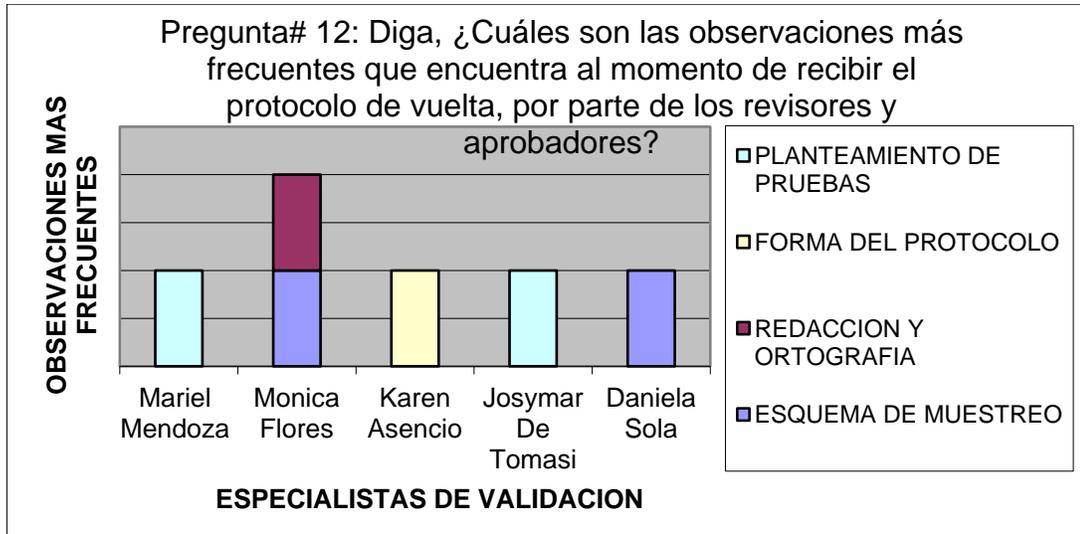
Análisis de la pregunta #11.



Cónsono con el información obtenida en el Gráfico anterior, el Gráfico N°11 muestra que los departamentos de Calidad y Producción en todos los procesos de validación. El departamento de Ingeniería se percibe como otro departamento que tiene gran intervención dentro de los distintos procesos de validación al mostrarse en un 60% de las encuestas.

Gráfico N° 12

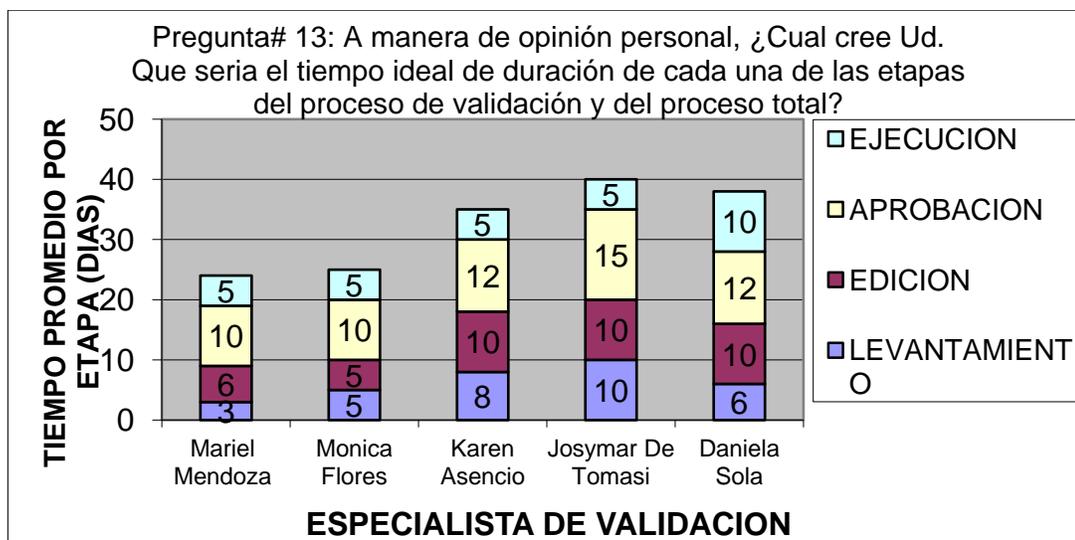
Análisis de la pregunta #12.



En el Gráfico N°12 se observa mayor frecuencia de aparición para problemas de tipo de Planteamientos de Problemas, así como de Esquemas de Muestreo, siendo las demás respuestas casos puntuales con la misma frecuencia de aparición igual a 1/5.

Gráfico N° 13

Análisis de la pregunta #13.

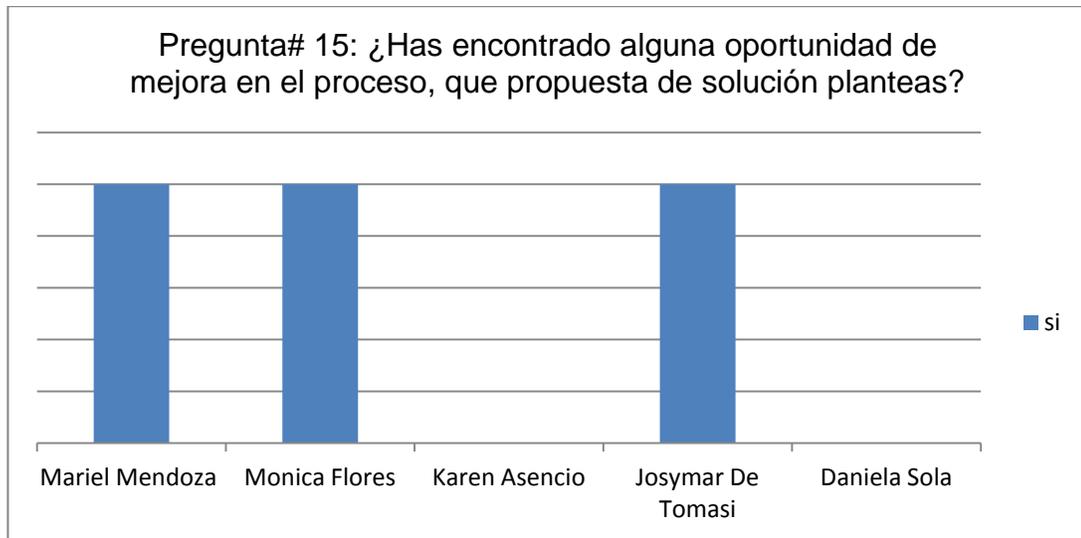


Se puede observar en el Gráfico N°13 que los tiempos de todas las etapas del proceso de validación pueden ser disminuidos, según la opinión de los especialistas de validación, encontrando la Ejecución como etapa con mayor porcentaje de disminución 39,17%. Con respecto a las etapas de Levantamiento y Edición podemos decir que manejan cifras de variación por disminución de más o menos 30%.

La etapa de Ejecución no arroja información confiable, pues como se comento en el análisis del Gráfico N°7, tres de los cinco especialistas de validación encuestados nunca han realizado esta etapa, por tanto no es posible comparar, y el valor graficado es una estimación muy ligera de la realidad.

Gráfico N° 14

Análisis de la pregunta #15.



En el siguiente Gráfico se plasmo la información referente a la pregunta N°15, obteniendo un 60% de respuestas afirmativas, donde las propuestas de los especialistas de validación eran bastante variadas, tocando temas incluso de otros departamentos que también intervienen en el proceso de validación. Y el 40% restante respondió con un no rotundo.

También se diseñó un formato especializado para ser aplicado a los diferentes miembros del comité de validación, conformado principalmente por Jefe de Departamento de Producción, Jefe de Departamento de Calidad, Jefe de Departamento de Mantenimiento, puesto que se quería visualizar otros puntos de vista con respecto al proceso de estudio y así obtener una retroalimentación con respecto a los principales inconvenientes y desviaciones que estos encuentran en el desarrollo del proceso de validación. (Ver Anexo N° 2).

A continuación se muestra la entrevista aplicada al Jefe de Departamento de Mantenimiento, Jonathan Quirona.

Cuadro N° 8

Entrevista a Jefe de Dpto. de Mantenimiento y Resultados – Página 1

	Universidad de Carabobo Facultad de Ingeniería Escuela de Industrial	
INTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS <u>Guión de Entrevista</u>		
<p>El presente formato de entrevista será utilizado para obtener información de fuente primaria, la cual será aplicada a los Jefes de los Departamento de Calidad, Producción e Ingeniería y Mantenimiento de la empresa Pfizer Venezuela S.A. Los resultados que aquí se obtengan serán utilizados para el desarrollo de un Trabajo Especial de Grado de la Universidad de Carabobo en la Facultad de Ingeniería.</p>		
<p>Pregunta #1: ¿Cual es su opinión acerca de las actividades que realiza el área de Validación?</p>		
<p>Es bien, pero yo siempre me veo afectado por esa actividad. Si una actividad de validación está bien realizada deberías tener el proceso controlado a lo largo del tiempo a menos que hagas un cambio.</p>		
<p>Pregunta #2: ¿Con que frecuencia encuentra desviaciones en la revisión de los protocolos?</p>		
<p>N/A</p>		
<p>Pregunta #3: ¿Cuáles son los principales correcciones que realiza, y en que etapa del protocolo se manifiestan estos?</p>		
<p>N/A</p>		

Cuadro N° 9

Entrevista a Jefe de Dpto. de Mantenimiento y Resultados – Página 2

Pregunta #4: ¿Cuál es su opinión acerca de las pruebas que las especialistas de validación plantean en los distintos protocolos?

Creo que están completas, lo que si veo es que debería haber seguimiento de las desviaciones. Se guarda el protocolo con las desviaciones y dejan la responsabilidad a mantenimiento y se desvinculan.

Pregunta #5: ¿Tiene Ud. conocimiento de donde se obtiene la información para el planteamiento de estas pruebas? De ser así ¿Ha revisado últimamente esta base de datos?

N/A

Pregunta #6: ¿Cual considera ud. que debería ser el tiempo estimado con el que debería contar para realizar la revisión y aprobación del protocolo editado y reportes?

N/A

Pregunta #7: ¿Por qué existen discrepancias con tanta frecuencia respecto a los tamaños de muestras a tomar? ¿No será posible establecer un Standard definitivo?

N/A

Pregunta #8: ¿En qué consiste el proceso de análisis de las muestras? Tomando en cuenta el peor de los casos.

N/A

Pregunta #9: ¿Cuales son las etapas del mismo y su duración? Tomando en cuenta el peor de los casos.

Cuadro N° 10

Entrevista a Jefe de Dpto. de Mantenimiento y Resultados – Página 3

N/A

Pregunta #10: ¿considera ud. que ciertas actividades referentes a la revisión y aprobación de los protocolos puedan ser delegadas a otro miembro del departamento?

Tomando en cuenta la reducción en el consumo de papelería, además de la rapidez que brinda la transmisión de archivos por este medio.

Excelente. Si están en PDF se colocarían las firmas electrónicas, se disminuiría el espacio que ocupan.

Pregunta #11: ¿Qué opina de la revisión de dichos protocolos vía electrónica?

Tomando en cuenta la reducción en el consumo de papelería, además de la rapidez que brinda la transmisión de archivos por este medio.

O son muy generales, o muy específicos, se encuentran los dos polos. Se debería ir directo al grano.

Pregunta #12: ¿Existe cierta información que ud. considere no deba ser incluida dentro del protocolo?

Si le agrega valor.

Pregunta #13: ¿considera ud. que la validación no agrega valor al producto?

Es muy necesaria y no es una pérdida de tiempo.

Pregunta #14: ¿considera ud. que la validación no es necesaria y se vuelve una pérdida de tiempo?

Cuadro N° 11

Entrevista a Jefe de Dpto. de Mantenimiento y Resultados – Página 4

Es muy necesaria y no es una pérdida de tiempo.

Pregunta #15: ¿considera ud. que la comunicación entre los departamentos que intervienen en el proceso de validación podrían mejorarse? ¿De que manera?

Es buena la comunicación, se hacen previas reuniones para plantear las pruebas a realizar en el protocolo.

A continuación se presentan los análisis de cada una de las preguntas, haciendo la salvedad de que la guía de entrevista no se diseñó para cada uno de los Jefes de Dpto. entrevistados, por tanto existen preguntas con respuestas como N/A (no aplica).

En la pregunta número uno se busca comprender de qué manera es captada, por los jefes de los departamentos en contacto con el proceso de validación, la calidad de gestión y las actividades que son realizadas para llevar a cabo dicho proceso. Se obtuvieron respuestas que evidencian la interrelación que existe entre esta actividad y los otros departamentos, destacando la gran importancia a la hora de asegurar la reproducibilidad y robustez de los procesos, dando opiniones bastante favorables a dicho proceso, con la excepción de la presencia de ciertas mudas como *producto defectuoso*, a causa de que actualmente se ha venido incorporando nuevo personal para dicha actividad, que exige entrenamientos en esta área, ocasionando retrabajos ya que afloran errores que con anterioridad se resolvieron frente a otros especialistas de validación.

En el caso de la segunda pregunta se obtuvieron respuestas similares en las que los entrevistados opinaron que no existen correcciones muy frecuentes, atribuyendo a la experiencia adquirida ya por los especialistas, sin embargo anteriormente se reflejaba un mayor número.

En la pregunta número tres se obtuvieron respuestas variadas, evidenciando resistencia a los cambios propuestos, observando también diferencias entre la realidad de los procesos y lo descrito en los protocolos de validación a ejecutar, y por último, se evidencia que las correcciones hechas con anterioridad no son del todo asentadas en las bases de datos, por lo que tiempo después vuelven a surgir.

La pregunta número cuatro arroja respuestas desfavorables, puesto que cónsonamente con lo analizado en el párrafo anterior, se evidencia que algunas pruebas no persiguen un fin coherente a los que busca la validación en sí.

La base de datos que contiene la información que necesitan los especialistas de validación para el planteamiento de las pruebas a realizar, a la cual hace alusión la pregunta número cinco, se encuentra en los documentos llamados PQS.

Las respuestas observadas para la sexta pregunta reflejan que coincidencia, ya que proponen tiempos menores a una semana para la culminación de la revisión y aprobación de los protocolos editados. Sin embargo para la aprobación final de los informes podría tomar más tiempo, debido a la cantidad de análisis requeridos a chequear.

Para la séptima pregunta solo se obtuvo la respuesta del jefe de departamento de calidad, el cual expresó que debería estandarizarse los criterios de selección de las pruebas entre las diferentes personas que realizan los protocolos, porque aunque cada producto requiere análisis distintos, se tienen algunos en común o que en su defecto se han comportado de forma similar a través del tiempo.

Para la octava pregunta se obtuvieron respuestas bastante similares, las cuales exponen que por más que se deleguen dichas actividades de la revisión y aprobación a otros colegas de cada departamento, se hace necesaria la revisión final de dichos documentos por parte de los jefes o personal asignado para tal actividad, por ser los responsables y por ser quienes más calificados están para dicha aprobación. A menos que se

prepare e instruya personal en cada uno de estos departamentos para realizar las actividades antes mencionadas.

Para la pregunta número nueve se encontraron diferencias entre los entrevistados al momento de dar sus respuestas, pues unos se notan renuentes al cambio, alegando que el documento en físico sobre el escritorio les sirve de recordatorio para su revisión, asegurando la no edición de los archivos. En contraparte opina el resto que sería beneficioso sobre todo a la hora de la manipulación de dichos documentos en físico, para eliminar los largos recorridos hechos por los especialistas, evitando extravíos, y ayudando a la disminución del consumo de hojas. Además propusieron que como medida de seguridad los documentos se convirtieran a formatos PDF, bajo formas de edición, de forma que solo se puedan introducir comentarios mas no editar dicho documento así distribuirlos usando la red interna de la empresa.

Como respuestas para la pregunta número diez se obtuvieron que los protocolos debieran mantener una estandarización en su forma, de manera de no incurrir, en algunos, en extensas generalidades, u otros, una forma muy específica. Sin embargo en líneas generales opinan que se muestran bastante completos.

Como resultado de la onceava pregunta se demostró con la opinión de los entrevistados la importancia del los proceso de validación en la empresa, y asimismo, el valor agregado que le da a los productos que en esta se generan,

La última pregunta de la entrevista tuvo como finalidad determinar la situación en la que se encuentra la comunicación entre los departamentos

involucrados en el proceso de validación, lo que arrojó resultados como que el comité de validación no se reúne periódicamente para discutir las dudas referente a los proyectos de validación que se encuentran en curso, así como también realizar modificaciones necesarias a los documentos y procedimientos, y fijar los equipos de trabajo futuros.

Otra opinión relevante obtenida en la entrevista, fue que debería existir mayor comunicación durante el proceso de edición del protocolo, para disminuir retrabajo en los documentos al momento de las revisiones y aprobaciones, y de la misma manera, disminuir el tiempo que le toma a cada jefe revisar dichos documentos.

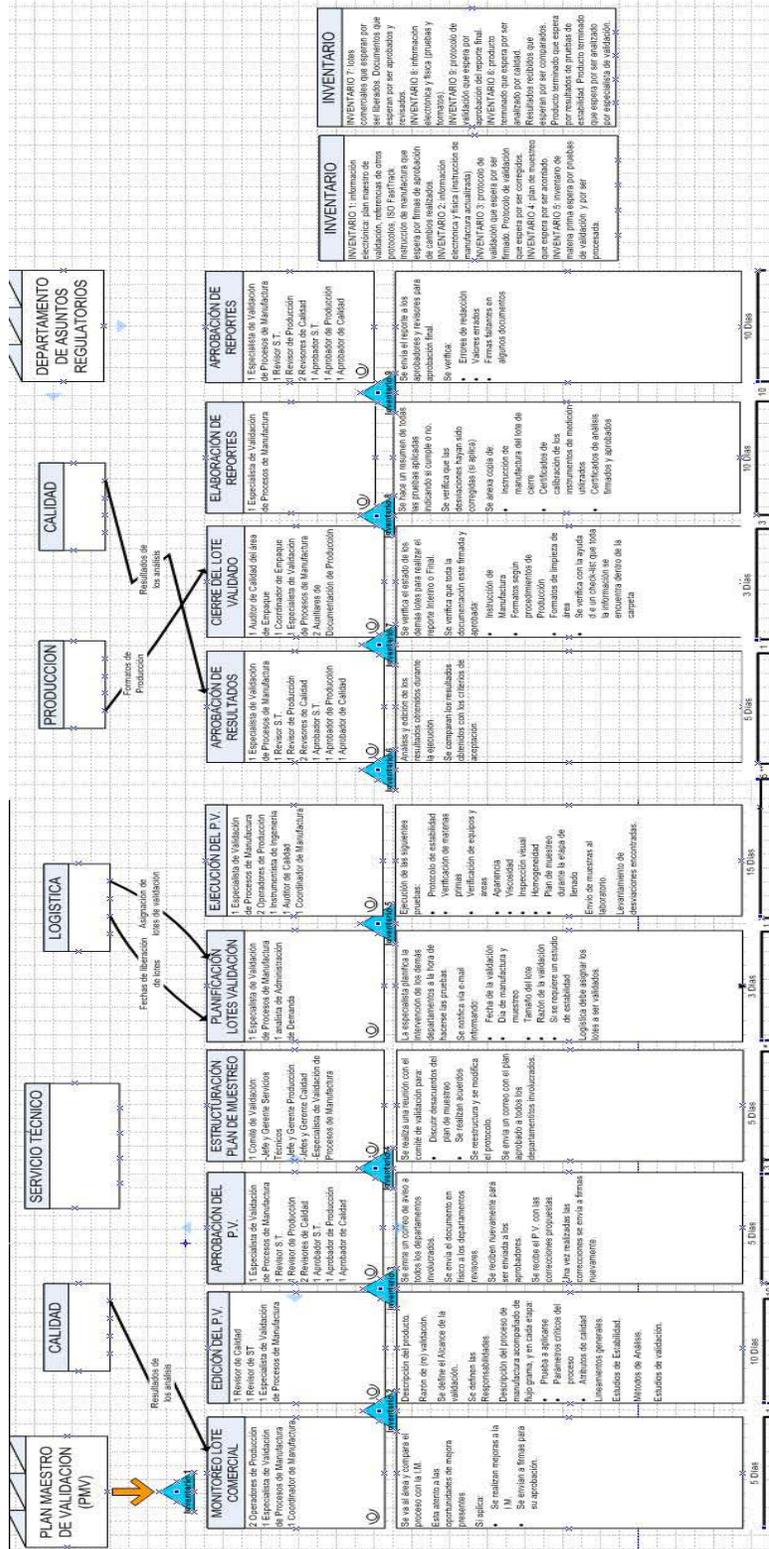
Es importante resaltar que también se recopiló información en la que se mencionaba una buena comunicación entre los especialistas de validación y el departamento de producción.

Una vez recopilada toda la información de la cadena de suministro del proceso de validación, se hará uso del VSM como herramienta de la Filosofía Lean para tener mayor capacidad de visualizar el estado actual o real del proceso de validación seguido por los especialistas, el cual contiene los datos obtenidos, tanto en las entrevistas, como en los distintos procesos de observación. Funcionando también como filtro para eliminar información innecesaria y por otro lado para captar deficiencias y obligar a la búsqueda de dicha información faltante. Se procederá a completar los VSM de Validación de procesos de manufactura, empaque y limpieza. (Ver Anexos N° 3, 4).

A continuación se muestra un ejemplo de los VSM elaborados, específicamente el VSM del proceso de validación de manufactura.

Figura N° 6

VSM Proceso de Manufactura



En la Figura N°6 se puede observa la presencia de inventarios en distintas partes del proceso, que a su vez son elevados, conformados principalmente por información, documentos y materiales que deben ser procesados para poder servir de materia prima para las distintas etapas en la cadena de suministro del proceso de validación.

Algunos inventarios importantes para mencionar son los protocolos de validación que esperan por ser corregidos y luego firmados para servir de materia prima en la etapa de ejecución de la validación, la materia prima usada en producción la cual espera por las pruebas de validación correspondientes, para su posterior manufactura, las instrucciones de manufactura que esperan por firmas de aprobación de cambios realizados, que sirven como material de apoyo en la edición y ejecución del protocolo de validación, y también, como principal herramienta con la que cuentan los operadores para poder manufacturar productos.

Para el proceso de validación estudiado en el VSM de manufactura antes mostrado, se sabe que en los lotes dos y tres se espera un promedio de 105 días para el lead time de cada uno de estos, de los cuales 71 días son los efectivos para el proceso de validación, ya que los 34 días restantes son adicionados por esperas en distintos puntos de inventario en el proceso señalados en el VSM.

Cabe destacar que para el primer lote de validación de cualquier producto, deberán adicionarse 180 días a la duración total del proceso, relacionados a la espera por resultados de pruebas de estabilidad, lo que puede visualizarse en el Inventario 6 en la Figura N° 6.

Otro punto relevante, es que el proceso descrito en el VSM de Manufactura, mostrado en la Figura N°6, contó con la ventaja de tener asignado desde antes de iniciarse, el lote que serviría para realizar los diferentes pruebas que requerirá el proceso de validación del mismo. Sin embargo existen proyectos de validación que son iniciados sin contar con un lote de validación asignado ya por el departamento de logística, trayendo como consecuencia que el lead time pueda incrementarse significativamente.

4.4. Determinación de los Desperdicios

Figura N° 7

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación.
Determinación de lo que no agrega valor al proceso de validación



Posteriormente, se desarrollaran sesiones de tormenta de ideas, para recopilar la mayor cantidad de información posible referente a las oportunidades de mejoras del proceso de validación de la institución en

estudio, además de completar la información faltante y obviada en las entrevistas, para mejorar los VSM.

Dentro de estas tormentas de ideas participaron los especialistas de validación elegidos para las entrevistas, también estuvieron presentes los Jefes de Servicio Técnico, de Calidad, de Aseguramiento de Calidad, de Ingeniería y de Producción. Además intervino personal del Departamento de Logística, y el Jefe del área de Right First Time y la presencia de los Tesistas como moderadores de la dinámica.

Para llevar a cabo dicha dinámica se convocó a una reunión haciendo llegar la notificación a los participantes con dos días de anticipación, utilizando materiales de apoyo como laminas de papel y post-it para colocar sobre las láminas todas las ideas propuestas por los participantes, sin obviar alguna, para posteriormente revisarlas y decidir cuáles son los problemas encontrados más relevantes.

De esta herramienta se obtuvo oportunidades de mejora, observando la información recolectada y plasmada en los VSM en contraste con los requerimientos ya establecidos y descritos en el paso anterior, la cual se presenta a continuación.

Tabla N° 1
Sesión de Tormenta de Ideas

Sesión de Tormenta de Ideas		
Tema: Identificación de Oportunidades de Mejora		Principales Desperdicio
1	El alcance es muy extenso.	Sobreproducción
2	Redundancia al colocar Responsabilidades en el P.V.	Sobreproducción
3	Falta del 100% de monitoreo de los procesos a validar.	P. Inapropiado
4	Constantes cambios en la planificación de producción y la fecha de ejecución de la Validación.	Espera - Conductual
5	Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios.	Retrabajo - Conductual
6	Falta de seguimiento a las actividades de validación.	Conductual
7	Consumo de tiempo excesivo en la edición del protocolo.	Espera
8	Falta de notificación de validación a tiempo.	Conductual
9	Consumo excesivo de papel e impresiones.	Sobreproducción
10	No se maneja un adecuado sistema de control de cambios.	Retrabajo – Sobreproducción
11	Interrupción de actividades por cambio de prioridades.	Retrabajo – Espera
12	Dificultad al momento de movilizar los documentos.	E. Movimiento
13	Falta de seguimiento de desviaciones encontradas y reportadas por los Especialistas de Validación.	Retrabajo - Espera
14	Ejecución de actividades en paralelos generando pérdidas de tiempo.	Sobreproducción – Espera
15	Las revisiones se ejecutan en físico generando perdida de papel y tinta.	Sobreproducción
16	Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación.	Conductual - Espera
17	Falta de espacio físico para almacenar los P.V. en proceso o terminados.	Excesivo Movimiento
18	Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación.	Sobreproducción – Retrabajo
19	Falta de comunicación entre las integrantes del Dpto. de Validación.	Retrabajo/Conductual
20	No están bien definidos las responsabilidades, límites y acuerdos entre los involucrados en el proceso de validación.	Conductual – Espera

Como se observa se encontró un total de veinte oportunidades de mejora para el proceso de validación en general, en donde las opciones seleccionadas pertenecen a distintos fases y ámbitos del proceso, que van desde el desempeño de los otros departamentos en las actividades, su compromiso con el proceso en estudio, hasta situaciones observadas en las fases de transcripción y creación de la documentación requerida y de los protocolos de validación.

4.5. Selección de las Oportunidades de Mejora

Figura N° 8

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación.
Definición de prioridades y selección los problemas a atacar



Sin embargo se depuraron dichas problemáticas puesto que por razones de tiempo, no era posible el estudio y planteamiento de mejoras para todos y cada uno de las oportunidades identificadas, por tanto se

recurrió al uso de matrices de priorización en donde se buscaba el consenso común a la hora de la selección.

Para asegurar el buen funcionamiento de dicha herramienta se buscó la forma de adaptarla de acuerdo a lo requerido en el proceso de validación, obteniéndose una matriz que busca relacionar cada oportunidad de mejora encontrada con cada una de las etapas del proceso de validación, ahora interviniendo fases de pre-validación, así como también aspectos de vital importancia como lo son la velocidad de respuesta del proceso, satisfacción del cliente interno, calidad del producto y cumplimiento de Plan Maestro de Validación, para así visualizar el impacto de cada una de estas oportunidades de mejora encontradas, con el desempeño y desarrollo de cada una de las etapas del proceso de validación.

También se fijaron escalas para no generar discusión y/o mayores inconvenientes a la hora de completar dichas matrices por parte de los especialistas de validación, las cuales pueden observarse en la Tabla N° 3. Seguidamente, en la Tabla N° 2 se presenta un ejemplo de la Matriz de Priorización, aplicado al especialista de validación Mónica Flores.

Tabla N° 2

Matriz de priorización para selección de problemas más críticos.

CRITERIOS DE SALIDA		Monitoreo del lote comercial	Edición del P.V.P	Revisión y Aprobación del P.V	Planificación de los lotes de validación	Ejecución del P.V	Análisis y Aprobación de Resultados	Elaboración y Alotación de Reportes	Velocidad de Respuesta	Satisfacción del Cliente Interno	Calidad del Producto	Cumplimiento P.M.V.	TOTAL	
Ponderación		9	9	3	1	9	3	1	7	9	9	9		
DOCUMENTACION	1. El alcance es muy extenso.	1	5	5	1	1	9	1	1	1	1	9	181	
	2. Redundancia al colocar Responsabilidades en el P.V.	1	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	97	
	3. Falta del 100% de monitoreo de los procesos a validar	5	1	1	1	1	7	1	1	3	9	1	237	
METODOS DE TRABAJO	4. Constantes cambios en la planificación de producción y la fecha de ejecución de la Validación.	1	1	1	9	9	1	1	1	9	1	9	309	
	5. Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios	9	9	5	7	9	9	1	9	9	1	9	515	
	6. Falta de seguimiento a los actividades de validación	1	1	1	1	1	1	1	1	9	1	9	253	
	7. Consumo de tiempo excesivo en la edición del documento	1	9	1	1	1	1	1	5	1	1	5	169	
	8. Falta de notificación de validación a tiempo	1	1	1	7	9	9	1	1	9	1	3	309	
	9. Consumo excesivo de papel e impresiones	1	5	7	1	1	1	1	1	1	1	1	105	
	10. No se maneja un adecuado sistema de control de cambio	9	1	7	1	1	1	1	1	1	9	7	311	
	11. Interrupción de actividades por cambio de prioridades	5	5	5	7	7	7	9	9	9	9	1	429	
	12. Dificultad al momento de analizar los documentos	1	1	9	1	1	1	1	1	1	1	1	3	123
	13. Falta de seguimiento de desviaciones encontradas y reportadas por los Especialistas de Validación	1	1	1	1	1	9	1	9	9	9	9	9	381
	14. Ejecución de actividades en paralelo generando pérdidas de tiempo	5	7	7	5	7	7	9	7	9	9	1	7	429
	15. Las revisiones se ejecutan en físico generando pérdida de papel y tinta	1	3	9	1	1	1	1	9	1	1	1	3	141
	MEDIO AMBIENTE	16. Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación.	1	7	9	5	9	9	9	9	9	7	9	485
		17. Falta de espacio físico para almacenar los P.V. en proceso o Cerrados	1	1	7	1	1	1	1	7	1	1	1	99
	18. Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación	1	1	1	1	1	9	9	7	9	9	9	7	367
	19. Falta de comunicación entre los integrantes del Depto. de Validación.	7	7	9	9	9	9	1	1	7	7	3	7	485
	20. No están bien definidas las responsabilidades, límites y acuerdos entre los involucrados en el proceso de validación.	1	9	9	1	1	9	9	9	9	9	5	9	467

Tabla N° 3

Escala de evaluación para ser usados en la matriz de priorización.

ESCALA PARA LA EVALUACION DE LAS RELACIONES ENTRE VARIABLES DE ENTRADA Y CRITERIOS DE SALIDA	
1	Bajo Impacto
3	Impacto Moderado Bajo
5	Impacto Medio
7	Impacto Moderado Alto
9	Alto Impacto

En total se aplicaron ocho matrices de priorización, para las cuales se eligió personal del Departamento de Servicio Técnico, tanto especialistas de validación, como Jefes de las distintas áreas que conforman dicho departamento. Todas estas matrices aplicadas se encuentran como anexos de este trabajo de investigación (Ver Anexos N° 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11)

Luego de tener todas estas matrices debidamente completadas, se procedió a determinar las tres oportunidades de mejora que representaban un impacto más crítico al proceso en estudio.

Según Giménez, A. (2009), criticidad es la relación que existe entre el desempeño o situación en la que se encuentra un sistema dentro de un proceso, con la calidad del producto resultante. La evaluación de la criticidad puede ser realizada en varios niveles de la planta o jerarquías del proceso,

dependiendo del propósito del estudio, pudiendo ser aplicable tanto a un equipo o maquinaria, como a una operación administrativa.

Esta criticidad se vio reflejada en valor resultante del promedio de todos los totales de cada una de las veinte oportunidades de mejora, a mayor puntaje más crítica es el impacto dicha oportunidad de mejora al sistema.

CALCULO TIPO

$$T_{O.M. 1} = ((T1+T2+T3+T4+T5+T6+T7+T8)/8)$$

$$T_{O.M. 1} = ((221+265+115+181+159+181+181+213)/8)$$

$$T_{O.M. 1} = 189,5$$

T_i: Total de la oportunidad de mejora del participante i.

T_{O.M. j}: Promedio de la sumatoria de los totales de los participantes i en la oportunidad de mejora j.

A continuación se presenta una Tabla N° 4, en la cual se plasmaron todos los puntajes que cada participante dió a cada una de las propuestas, para totalizar el puntaje que cada oportunidad de mejora recibió, mediante el procedimiento expuesto en el párrafo anterior, y así poder extraer los tres problemas más críticos.

Tabla N° 4

Tabla de selección de los problemas más críticos

Problema	Tesistas	Yalex Segnini	Lisbeth Pérez	Mónica Flores	Sucer Ruiz	Daniela Sola	Karen Asencio	Carolina Rodríguez	TOTAL
1	221	265	115	181	159	181	181	213	189,5
2	197	165	115	97	123	97	97	101	124
3	371	269	507	237	427	139	139	125	276,75
4	451	365	509	309	501	237	237	209	352,25
5	437	345	435	515	463	209	209	269	360,25
6	315	301	455	253	519	279	279	111	314
7	421	329	161	169	467	153	153	241	261,75
8	253	289	381	309	285	209	209	245	272,5
9	225	177	141	135	141	123	123	123	148,5
10	409	201	501	311	381	147	0	237	273,37
11	367	337	353	429	485	241	241	313	345,75
12	283	165	97	123	139	185	0	87	134,87
13	233	317	325	381	219	153	153	157	242,25
14	403	337	403	429	229	217	217	217	306,5
15	273	293	181	141	115	99	99	153	169,25
16	479	349	495	485	241	139	139	213	317,5
17	217	233	69	99	69	69	69	69	111,75
18	443	381	495	367	167	181	181	163	297,25
19	321	417	271	485	147	207	207	115	271,25
20	305	365	513	457	437	185	185	83	316,25

Aquí se presentan las oportunidades de mejora más críticas en el proceso de validación:

- Constantes cambios en la planificación de producción y las fechas de ejecución de las validaciones.
- Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios.
- Interrupción de actividades por cambio de prioridades.

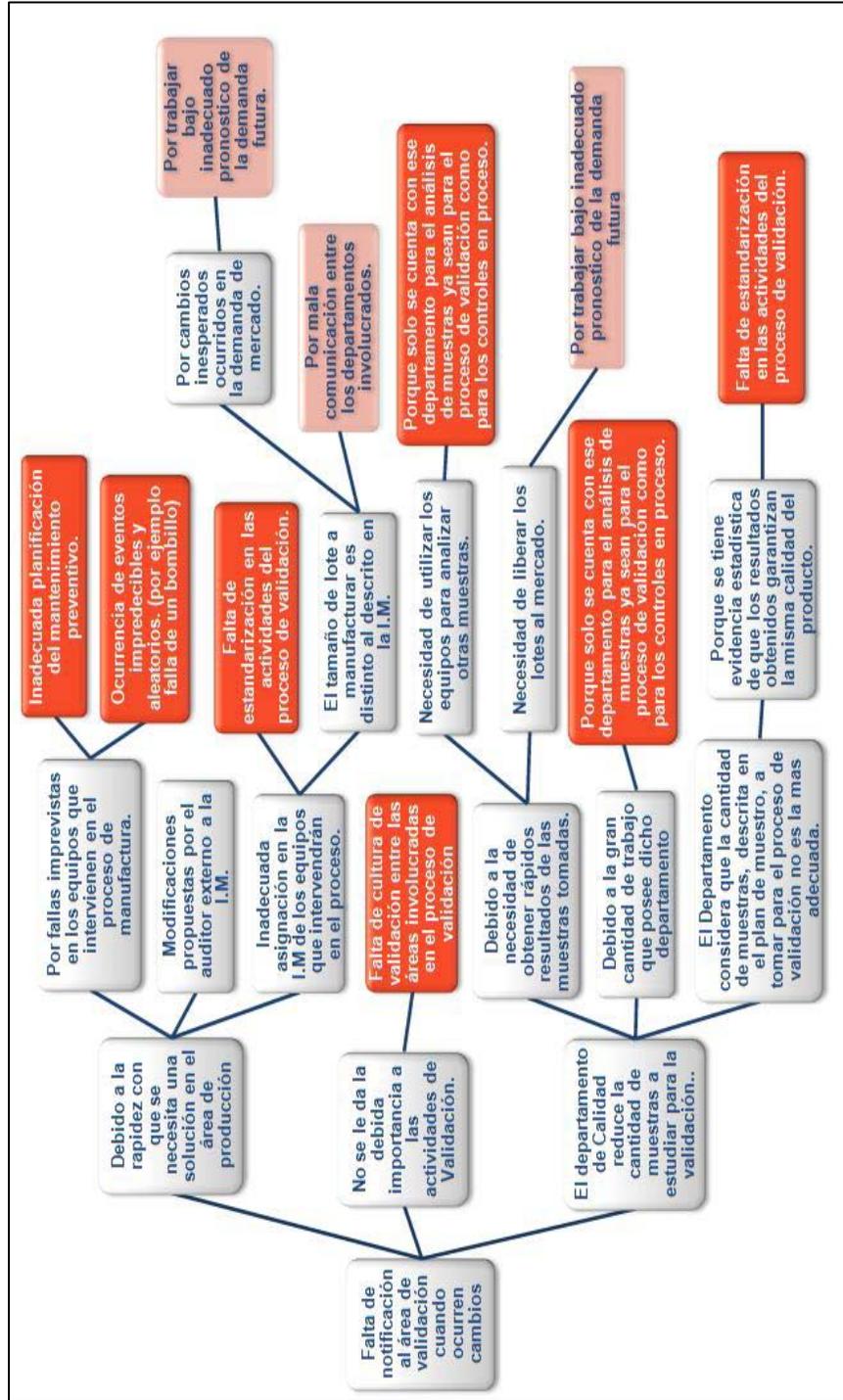
Observando las opciones seleccionadas, se notó la gran dependencia entre las dos oportunidades de mejora mas ponderadas, pudiendo inferir que la representada con el número cuatro, la cual se refiere a los *constantes cambios en la planificación de producción y las fechas de ejecución de las validaciones*, se logra resolver con las mismas medidas a tomar para la resolución de la opción representada por el número cinco, la cual expone *falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios*.

Por lo tanto se obvió dicha oportunidad de mejora, dando paso a la opción correspondiente al cuarto lugar en cuanto a mayor puntaje obtenido en la Tabla N°4, la cual se define como *Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación*.

Seguidamente se procedió al estudio de forma individual de cada una de estas problemáticas seleccionadas, para de esta forma iniciar el proceso de resolución con la búsqueda de su(s) causa(s) raíz(ces). En tal sentido se organizó una dinámica con el fin de involucrar a personas conocedoras del proceso en estudio, que pertenecen al mismo y que a su vez se encuentran implicadas en actividades que impactan de una forma u otra a dicho proceso, para que mediante una sesión de tormenta de ideas, en conjunto con la construcción de diagramas de relaciones, generar la mayor cantidad posible de causas raíces.

A continuación se presentan los tres diagramas de relaciones correspondientes a las tres oportunidades de mejora seleccionadas.

Figura N° 9
 Diagrama de relación – Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios.



La función principal de estos diagramas de relaciones es determinar las causas raíces de los síntomas que presenta el proceso de validación. A su vez considera la interrelación entre las causas raíces, en diferentes rutas, de la misma desviación o con las distintas oportunidades de mejora seleccionadas, es decir, que en algunos casos la misma causa raíz es causante de distintos síntomas.

En la Figura N° 9 se representa el análisis de causas que corresponde a la desviación identificada como, *Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios*, en donde se destacaron las causas raíces encontradas para cada ruta con dos diferentes tonos de color rojo, en el que se buscó diferenciar las causas raíces puntuales, las cuales poseen el fondo rojo pastel, de las causas raíces con incidencia en varias rutas y/o desviaciones que poseen fondo color rojo oscuro.

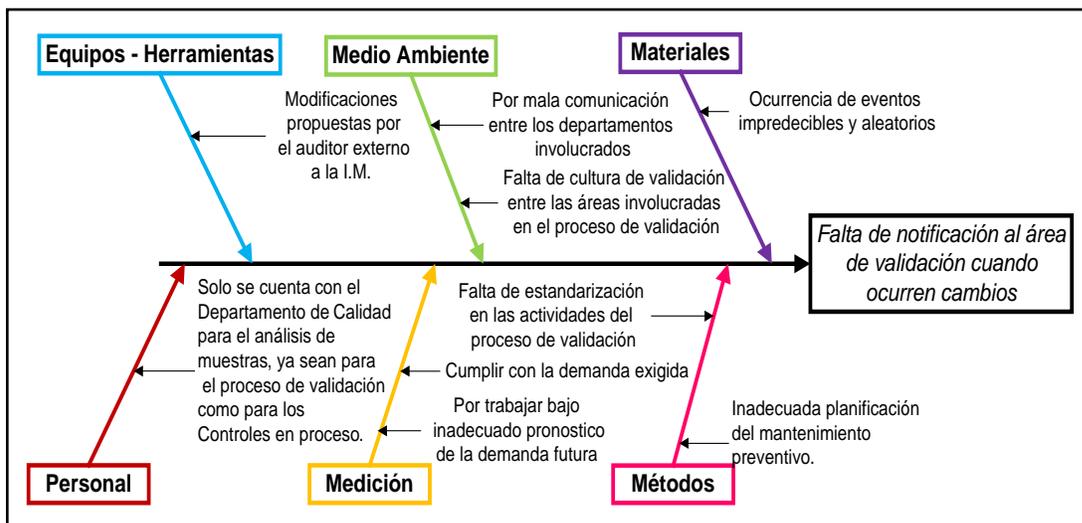
Dentro de las causas raíces encontradas se tienen:

- Inadecuada planificación del mantenimiento preventivo.
- Ocurrencia de eventos impredecibles y aleatorios. (Ejemplo: falla de un bombillo).
- Trabajo bajo inadecuado pronóstico de la demanda futura.
- Mala comunicación entre los departamentos involucrados.
- Falta de estandarización en las actividades del proceso de validación.
- Modificaciones propuestas por el auditor externo a la I.M.
- Solo se cuenta con el Dpto. de Calidad para el análisis de muestras, ó para el proceso de validación ó para controles en proceso.
- Para cumplir con la demanda exigida.
- Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación.

A continuación se clasificaron las distintas causas raíces encontradas, haciendo uso de un diagrama de Ishikawa.

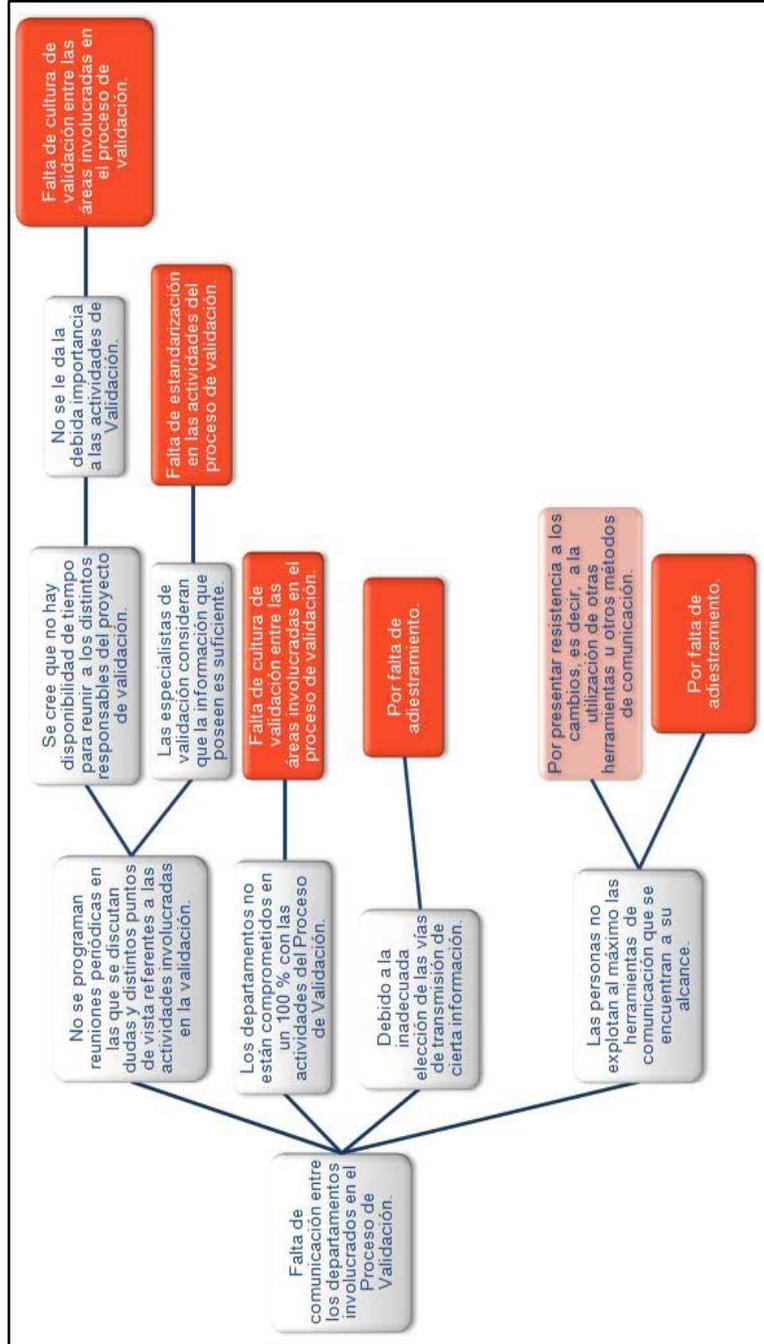
Figura N° 10

Diagrama de Causa - Efecto – Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios



En la Figura N° 10, se observa que la mayoría de las causas tienen su origen en las áreas de medición, métodos y medio ambiente, por lo que esas podrían ser las principales áreas a atacar al momento de realizar las propuestas de mejora.

Figura N° 11
Diagrama de relación – Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el proceso de validación.



En la Figura N° 11, se tienen las causas a la desviación encontrada e identificada como, *Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el proceso de validación*, asimismo, las causas raíces que deberán atacarse para eliminar dicho síntoma.

Se puede observar que la mayoría de las causas raíces se repiten en el resto de las oportunidades de mejora a solucionar, es decir, algunas como:

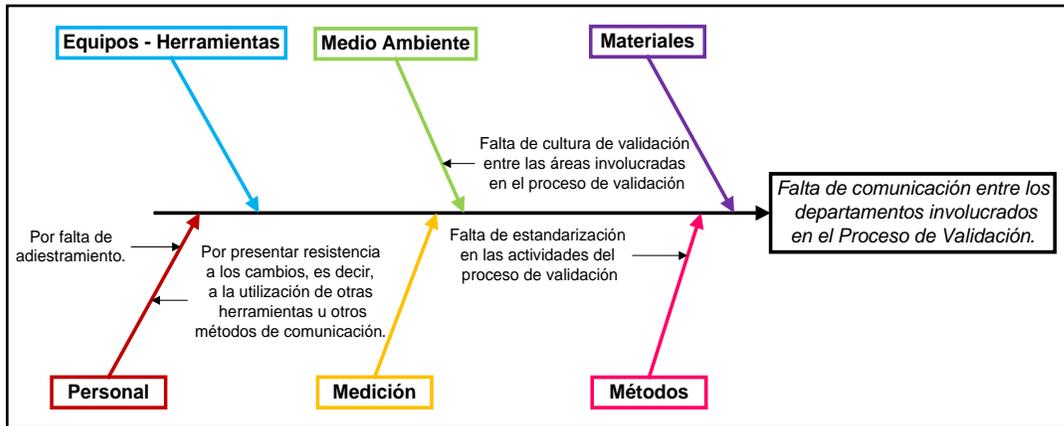
- Por falta de adiestramiento.
- Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación.
- Falta de estandarización en las actividades del proceso de validación.

Las causas antes mencionadas, son reincidentes, por lo tanto se deberán dar propuestas de mejora a las mismas, para poder resolver varias de las situaciones irregulares que se presentan en el proceso de validación en estudio.

Seguidamente se puede observar en el diagrama de causa - efecto cuales son las áreas que más se ven afectadas y como se encuentran distribuidas las distintas causas raíces.

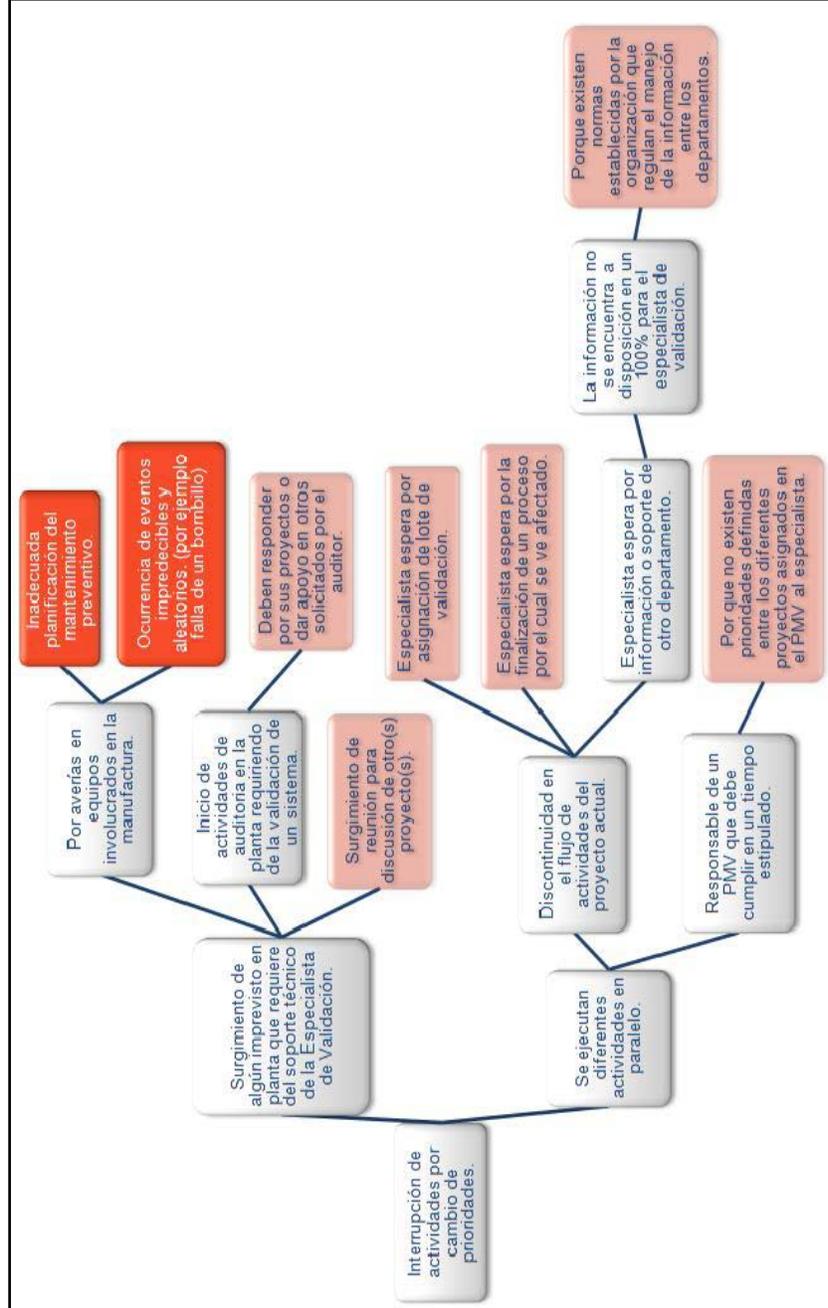
Figura N° 12

Diagrama de Causa- Efecto – Falta de comunicación entre los Departamentos involucrados en el Proceso de Validación



En la Figura N° 12, se puede observar que el área con mayor cantidad de causas raíces, es la referente al personal, sin dejar a un lado el área de métodos de trabajo, pues existe la reincidencia de la misma causa raíz en esta desviación y en la antes estudiada. Cabe destacar que en medio ambiente, también se repite la misma causa raíz de la oportunidad de mejora antes analizada.

Figura N° 13
Diagrama de relación – Interrupción de actividades por cambio de prioridades.



La Figura N° 13 correspondiente al diagrama de relación, de la desviación del proceso identificada como, *Interrupción de actividades por cambio de prioridades*, muestra muchas causas raíces nuevas, es decir que no se repiten en los otros síntomas observados y estudiados, sin embargo tres (03) de estas causas raíces si son comunes en las demás oportunidades de mejora seleccionadas y categorizadas con mayor criticidad.

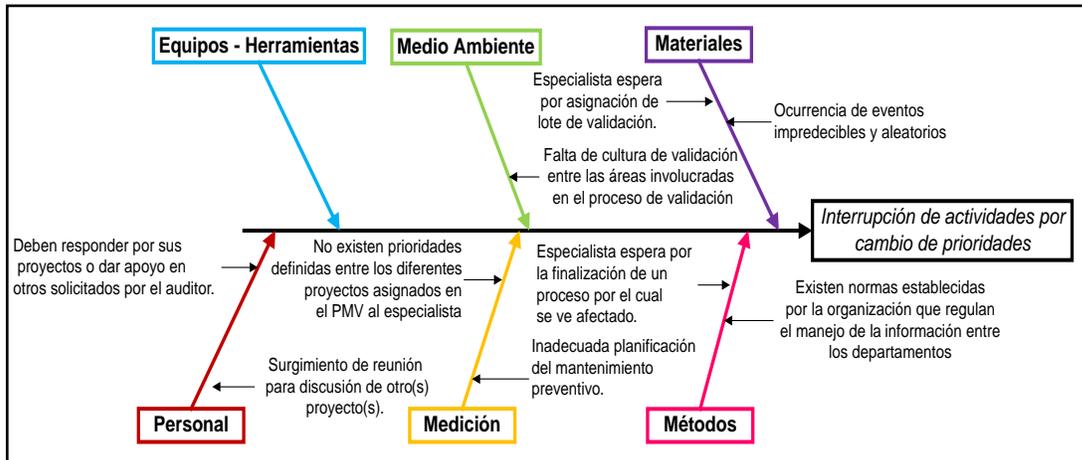
Las causas raíces que se determinaron para esta desviación son las siguientes:

- Inadecuada planificación del mantenimiento preventivo.
- Ocurrencia de eventos impredecibles y aleatorios. (Ejemplo: falla de un bombillo)
- Deben responder por sus proyectos o dar apoyo en otros solicitados por el auditor.
- Surgimiento de reunión para discusión de otro(s) proyecto(s).
- Porque no existen prioridades definidas entre los diferentes proyectos asignados en el PMV al especialista.
- Porque existen normas establecidas por la organización que regulan el manejo de la información entre los departamentos.
- Especialista espera por la finalización de un proceso por el cual se ve afectado.
- Especialista espera por asignación de lote de validación.

Seguidamente se muestran en el diagrama causa – efecto para clasificarlas y tener una mejor visualización de las distintas áreas de impacto.

Figura N° 14

Diagrama de Causa - Efecto – Interrupción de actividades por cambio de prioridades



De este modo, al observar la Figura N° 24, se puede concluir que esta desviación tienen causas raíces de distintas naturaleza, es decir, provenientes de distintas áreas. Sin embargo, en la Medición, Métodos de trabajo, Personal y Materiales, se encuentra concentrada gran cantidad de estas. Por ende, acá se debe prestar mucha atención al momento de plantear soluciones, que impacten, de una forma u otra, dichas áreas y así puedan repararse dichas irregularidades.

A continuación se presenta una matriz de selección de aspectos críticos a resolver para determinar las causas raíces que poseen mayor criticidad en la aparición de las desviaciones encontradas en el proceso. La escala de ponderación a utilizar es la misma descrita en la Tabla N° 3.

Tabla N° 5

Matriz de Selección de Aspectos Críticos a Resolver.

Oportunidades de Mejora	Aspectos Críticos a Resolver Ponderación	Impacto económico	Incidencia en el proceso	Impacto en el Lead Time	Período de solución	TOTAL
Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios	Trabajo bajo inadecuado pronóstico de la demanda futura.	5	5	7	7	188
	Mal comunicación entre los departamentos involucrados.	5	7	5	3	164
	Modificaciones propuestas por el auditor externo a la I.M.	3	7	3	9	174
Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el proceso de validación	Solo se cuenta con el Dpto. de Calidad para el análisis de muestras, ó para el proceso de validación ó para controles en proceso.	3	5	9	3	156
	Por falta de adiestramiento.	5	7	9	5	206
	Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación.	3	7	5	5	160
	Falta de estandarización en las actividades del proceso de validación.	7	9	7	3	214
	Inadecuada planificación del mantenimiento preventivo.	5	7	7	3	178
Interrupción de actividades por cambio de prioridades	Ocurrencia de eventos impredecibles y aleatorios. (Ejemplo falla de un bombillo)	3	5	3	9	156
	Deben responder por sus proyectos o dar apoyo en otros solicitados por el auditor.	3	7	7	7	188
	Surgimiento de reunión para discusión de otro(s) proyecto(s).	1	3	5	7	120
	Porque no existen prioridades definidas entre los diferentes proyectos asignados en el PMV al especialista.	3	7	7	7	188
	Porque existen normas establecidas por la organización que regulan el manejo de la información entre los departamentos.	3	9	5	3	164
Especialista espera por la finalización de un proceso por el cual se ve afectado.	Especialista espera por la finalización de un proceso por el cual se ve afectado.	3	9	7	5	192
	Especialista espera por asignación de lote de validación.	5	7	9	3	192

Para empezar, los criterios de evaluación seleccionados para la Tabla N° 5, fueron planteados según intervención de los jefes de departamentos involucrados en el proceso de validación, ya que los mismos tienen conocimiento tanto del proceso mencionado como de trabajo de grado que se estaba llevando a cabo.

Observando los totales de todas y cada una de los aspectos críticos evaluados, seguidamente son presentados los aspectos con mayor impacto, jerarquizados en orden descendente según su puntaje obtenido en dicha matriz:

- Falta de estandarización en las actividades del proceso de validación.
- Falta de adiestramiento.
- Especialistas esperan por la finalización de un proceso por el cual se ve afectado.
- Especialistas esperan por asignación de lote de validación.

Sabiendo que para solucionar los tres síntomas seleccionados anteriormente (Ver análisis de Tabla N° 5) se deben atacar todas y cada una de las causas raíces encontradas, de esta forma es posible asegurar la resolución efectiva de los mismo, haciendo la salvedad que para efectos de este trabajo de investigación, se procederá a atacar solo la causa raíz identificada como *Falta de estandarización en las actividades del proceso de validación*, ya que por tratarse de la utilización de una metodología repetitiva para todas esas causas antes mencionadas, lo que se desea es dar un ejemplo práctico de la aplicación de dicha metodología.



Capítulo V

Propuestas de Solución

En el siguiente capítulo se busca plantear y diseñar la propuesta de mejora que deben aplicarse para resolver la causa raíz a atacar, desarrollando el estudio económico al que se encuentra ligado.

Para la generación de la propuesta de mejora se utilizó, una vez más, la herramienta de Tormenta de Ideas mediante una discusión abierta, en la que participaron un representante por cada departamento involucrado en el proceso de validación, obteniendo al final de esta dinámica, un consenso que describe como principal solución a la *Falta de estandarización en las actividades del proceso de validación*, el diseño de una metodología conformada por una lista de pasos a seguir para asegurar una evaluación robusta al proceso de validación, tomando como bases la aplicación de la Filosofía Lean, para determinar los requisitos del cliente, y así poder eliminar todos aquellos desperdicios que se puedan encontrar.

5.1. Desarrollo de la Propuesta

Figura N° 15

Diagrama de pasos para evaluación del proceso de validación.
Generación de propuestas a los desperdicios seleccionados



Para el desarrollo de esta lista de pasos se comenzó con la investigación y lectura de documentación referida a la Filosofía Lean, y otros documentos que muestran modelos de referencia de mejora continua. Entre los documentos revisados se pueden citar:

- Dolcemascolo, D. (2005) **Filosofía Lean para Procesos Administrativos (Lean for Administrative Processes)**
- Womack, J. y Jones, D. (1996) **Pensamiento Lean (Lean Thinking)**.
- Arbós, L. (2006) **Metodología para la Implantación del Lean Management en una Empresa Industrial Independiente y de Tamaño Medio.**
- Secretaría Central de ISO (2005) **Norma ISO 9000 - Sistemas de gestión de la calidad —Fundamentos y vocabulario.**

Una vez revisada toda esta información se procedió a plantear los posibles pasos que debería contener esta metodología, los cuales se basarán en los siguientes conceptos obtenidos de los documentos revisados anteriormente y de conocimientos propios de los Tesistas.

- Enfocar los procesos en el cliente y sus requerimientos, siendo esta la base principal para la generación de un proceso Lean.
- Buscar de la mejora continua.
- Culturar en cuanto a la Filosofía Lean, a todos los que participan en el proceso de validación.
- Diseño del documento de forma metódica y didáctica.
- Priorizar de las desviaciones encontradas.
- Adaptación de los flujos de valor a los requerimientos del cliente.
- Eliminación de todo lo que no le agrega valor a la cadena de suministros del proceso en estudio.
- Búsqueda de estandarización de las actividades del proceso.

Como resultado de la integración de los conceptos supra mencionados surgió el siguiente listado de pasos con su secuencia específica:

- Educar a los participantes del proceso de validación acerca de la Filosofía Lean.
- Estudiar a los clientes del proceso de validación y los requerimientos de los mismos.
- Conocer la situación actual de proceso en estudio, determinando que no le agrega valor y priorizando que desviaciones atacar.
- Generar las propuestas de mejora, para luego implementarlas y evaluar sus resultados.
- Hacer constante monitoreo y control del proceso.

Una vez generada esta lista, se procedió a desarrollar cada uno de sus puntos buscando la inclusión de los conceptos antes mencionados, formando una metodología la cual se deriva del análisis realizado en el Capítulo IV: Situación Actual. Se agregaron ejemplos gráficos de las herramientas que se recomiendan utilizar, para así finalmente obtener como producto final el siguiente documento.

Cuadros N° 12

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #1

PASOS PARA EVALUACIÓN DEL PROCESO DE VALIDACIÓN

Al observar las actividades básicas en las que se debe incurrir para llevar a cabo un proceso de validación, se nota que un gran porcentaje de las mismas son realizadas por personas, específicamente llamadas especialistas de validación, quienes están capacitados y entrenados para llevar a cabo dichas actividades. Si a esto se le suma el hecho de que la institución no posee las descripciones de dichas actividades debidamente estandarizadas, las probabilidades de aparición del error humano aumentan considerablemente, generando constantes interrupciones en el curso normal del proceso, dando paso a la subjetividad al momento de interpretar los lineamientos a seguir para desarrollar las actividades requeridas.

Por las razones antes expuestas se crea una lista de pasos a seguir para asegurar una evaluación robusta al proceso de validación, tomando como bases la aplicación de la metodología lean, para la determinación de los requerimientos del cliente (¿que agrega valor a la vista del cliente?) como principal objetivo, tomando en cuenta la disposición de la organización a la hora de cumplir con los mencionados requerimientos, y así poder eliminar todos aquellos desperdicios que se puedan encontrar, como por ejemplo, papeleo innecesario, inicio excesivo de nuevos proyectos, métodos de trabajo, acumulación de inventarios, movilización excesiva de la documentación, retrabajo, entre otros.

A continuación están los cuales se han hecho referencia, cabe destacar que para que la metodología propuesta sea efectiva, no deberá pasar por alto ninguno de estos pasos y asimismo detenerse en cada uno para seleccionar entre las herramientas sugeridas las más adecuadas para su proceso.

Cuadros N° 13

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #2

Educa a los Involucrados en tu proceso en Estudio Acerca de la Filosofía Lean

El principal objetivo de este paso es, crear conciencia acerca de la importancia de tener un equipo de trabajo que afronte este estudio con los conocimientos necesarios, tanto del proceso de Validación, en este caso, como de la filosofía Lean (Lean Thinking), ya que de no ser así, los resultados que obtendrá al aplicar esta guía de pasos no serán tan provechosos como se espera. Se recomienda que esta formación inicie con un tiempo pertinente para que el equipo esté preparado al inicio del paso N° 2.

Concretamente, en este paso deberán cubrirse necesariamente los aspectos siguientes:

- *Introducción y objetivos de la Filosofía Lean. Aspectos clave: valor, flujo de valor, flujo de actividades y enfoque basado en el cliente.*
- *Análisis de las operaciones y su flujo: detección de desperdicios.*
- *Aspectos que comprende la implantación de la producción lean o ajustada: flujo regular y constante, equilibrado o balanceado, calidad, disponibilidad operacional, movimiento de materiales y operarios, organización de puestos de trabajo, diseño lean del producto, y diseño lean del proceso.*



Cuadros N° 14

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #3

Estudia tu(s) Cliente(s)

En el siguiente paso debe buscar definir el(los) cliente(s) del proceso, y así mismo los requerimientos de los antes mencionados.

CLIENTE

Al momento de definir dichos clientes se pueden clasificar en directos e indirectos del proceso en estudio, para este caso, el Proceso de Validación, definiendo como clientes del mismo, a todo aquel departamento interno que se ve afectado por los resultados del Proceso de Validación, así como el o los ente(s) regulador(es) que rigen y auditan a la organización, pues solicitan información mayormente documentada de las actividades que engloba dicho proceso.



REQUERIMIENTOS

En seguida, usted debe revelar cuáles son las actividades o los resultados que estos clientes necesitan del Proceso de Validación. Esto se puede lograr mediante la utilización de mecanismos de recolección de datos como entrevistas, formularios, revisando los procedimientos estándares para realizar dichas actividades (si la empresa cuenta con estos) y cualquier otra documentación en la cual se especifique lo que este cliente pretende del proceso antes mencionado.

Una forma práctica de saber si se consiguió lo que se buscaba, sería preguntándose al inicio y al final de esta etapa ¿Qué quiere mi cliente? La idea es no distraerse en este paso tan importante, evitando enfocarse en otras áreas distintas a las necesidades de sus clientes.



Cuadros N° 15

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #4

Conozca y Mida su Situación Actual

Este paso es de vital importancia, pues aquí se debe captar de la forma más realista todo el proceso actual bajo los lentes de la filosofía Lean, para posteriormente hacer la comparación con la situación deseada y requerida por el cliente, y así hallar las desviaciones más críticas presentes en el proceso.

DETERMINE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL PROCESO

Mediante el diseño o selección de instrumentos de recolección de información, tales como guía de entrevista, encuestas, sesiones de tormenta de ideas, entre otros, se podrá dar respuesta a las siguientes interrogantes: ¿Qué hace el proceso?, ¿Cómo se desarrolla actualmente el proceso?, y finalmente ¿Cuáles y cómo son utilizados los recursos involucrados en el proceso?, con el fin de obtener una idea lo más aproximada posible de qué realmente sucede y cómo se desarrolla el proceso en estudio.

Es importante resaltar, que para obtener buenos resultados en esta etapa se debe asegurar la selección o desarrollo del instrumento más idóneo de acuerdo a la situación.



Como segunda fase en este paso se tiene la ejecución del instrumento seleccionado, en donde se recomienda:

Registre toda la información posible.

Helpful
Tips

Asegurese de seleccionar las personas indicadas, para ello solicite a sus colegas orientación en la elección.

Procure comenzar la sesión de recolección de información agradeciendo su colaboración y explique brevemente el motivo de la misma.

Busque la ayuda en la tecnología, para así captar toda la información del colaborador; se recomiendan grabadores de audio y video.

Cuadros N° 16

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #5

Es necesario representar el proceso y su flujo por medio de la herramienta de gestión visual denominada Mapa de Flujo de Valor o Value Stream Map, debido a las ventajas que esta ofrece a la hora de trabajar en conjunto con la metodología Lean.

DETERMINE QUE NO LE AGREGA VALOR A SU PROCESO

Aquí principalmente se busca saber que tan alineados o sesgados se encuentran los resultados que arroja el proceso, comparándolos con los requisitos que pretenden percibir los clientes, para así identificar los desperdicios que este presenta, y buscar mediante la metodología lean la eliminación o disminución de dichos desperdicios.

Para efectos del estudio de los Procesos de Validación, se citaran algunos desperdicios más comunes y la forma más frecuente como estos se manifiestan.

Sobreproducción

Se observa al momento en que son impresos documentos sin estos ser necesarios, al procesar documentos sabiendo que el paso siguiente no se puede llevar a cabo, lo cual creara colas y a su vez aumentara el tiempo de respuesta (Lead Time) del proceso.

Transporte o Movilización

Se visualiza en la presencia de documentación que requiere de muchas aprobaciones, así como también la documentación que requiere de la manipulación de muchas personas.

Cuadros N° 17

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #6

Exceso de Inventario

Se manifiesta con la presencia de mucho material de oficina acumulado (por ejemplo: una cantidad innecesaria de resmas de papel disponibles en la oficina), cajas llenas de lotes de facturas, reportes de transacciones, entre otros.

Procesamiento Inapropiado

Se refiere a acciones como chequear más de una vez y/o reingresar la data, sacar copias extras para distribuir una cantidad excesiva de reportes, realizar excesivas transacciones, agregando detalles innecesarios en los informes.

Espera

Cuando se encuentran en presencia de sistemas inactivos, demoras causadas por documentación esperando por ser aprobada, sistemas esperando por información de alguna fuente externa (cliente o proveedor).

Excesivo Movimiento

Principalmente se refiere a personal que debe movilizarse para encontrar a otras personas, para poder utilizar ciertos equipos de oficina, entre otros.

Producto Defectuoso

Se manifiesta cuando, frecuentemente, se observan errores a la hora de realizar documentos o al momento de registrar o plasmar datos en los mismos.

Conductual

Un programa considerado lean debe integrar a los empleados en todos los niveles de las actividades a realizar, asegurándose de que todos participen en la generación de ideas para la resolución de problemas así como en la implementación de las mismas.

Cuadros N° 18

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #7

Es importante mencionar que el proceso puede que no esté completo, es por esto que se deberá identificar en el mapeo de la situación actual todo aquello que le haga falta al proceso para que este sea robusto y como resultado se tenga lo que el cliente desea.

ESTABLEZCA PRIORIDADES Y SELECCIONE LOS PROBLEMAS A ATACAR

El equipo de trabajo deberá seleccionar ciertas variables con las que evaluará cada una de las oportunidades de mejora encontradas en el proceso, con el fin de seleccionar aquellas que afectan de manera más crítica el desarrollo del proceso en estudio, además del impacto que ocasionan en la empresa. Para esto se propone el uso de una matriz para establecer prioridades.

Figura N°1: Matriz de priorización modelo.

	CRITERIOS DE SALIDA	
PROBLEMAS		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Aquí se colocan los diferentes problemas de forma ordenada y clasificada según criterios deseados.

Aquí se deben plasmar todos los criterios considerados importantes que se ven afectados por los problemas descritos.

Se deben asignar los diferentes valores para cada uno de los criterios de acuerdo a la ponderación que se crea conveniente.

Se colocan las distintas puntuaciones dentro de la escala previamente establecida, relacionando como afectan los problemas sobre los criterios de salida.

Fuente: elaboración propia

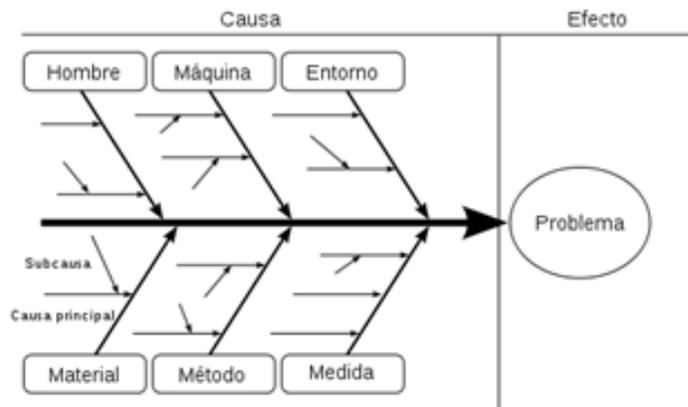
Posteriormente, deberá encontrar la causa raíz a cada uno de los problemas seleccionados, para lo cual podrá utilizar como herramienta las

Cuadros N° 19

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #8

sesiones de tormenta de ideas, a las cuales se invita a personas conocedoras del proceso en estudio y que a su vez se encuentran involucradas en actividades que impactan de una forma u otra a dicho proceso, para que den sus opiniones al respecto y generen la mayor cantidad posibles causas raíces, que posteriormente deberán ser ordenadas haciendo uso del Diagrama de Ishikawa (Diagrama Causa – Efecto) clasificando las causas, Análisis de Causa Raíz.

Figura N° 2: Diagrama causa-efecto (espina de pescado)



Fuente: elaboración propia

Cuadros N° 20

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #9

Genere Propuestas, Impleméntelas y Evalúe Resultados

Durante este paso se debe buscar, en primer lugar, plantear y diseñar propuestas de solución a las causas raíces a atacar, luego generar planes de acción para implementarlas y por ultimo evaluar si los resultados obtenidos fueron los deseados.

GENERE PROPUESTAS A LOS DESPERDICIOS SELECCIONADOS

Se procede a plantear propuestas de mejora para ajustar el Proceso de Validación a los requerimientos del cliente.

Estas propuestas buscan atacar las causas raíces de las desviaciones mediante la aplicación algunas herramientas como kanban, 5-s e intervención con medidas de ingeniería de métodos.



Para generar dichas propuestas, se recomienda, que el equipo de trabajo en principio plantee y desarrolle dichas propuestas de forma individual, para asegurar un amplio espectro de soluciones a cada una de las problemáticas encontradas, sin dejar que entre los miembros se sugestionen. Luego deberán reunirse para abrir una sesión de discusión, donde cada integrante presenta su propuesta para la misma problemática, para así mediante una matriz de decisión o cualquier herramienta con la misma finalidad, poder decidir cuál de estas es la más adecuada, siendo evaluada bajo criterios previamente seleccionados, y de gran importancia para la empresa.

También se deben generar indicadores de gestión, los cuales permitirán medir las metas deseadas con dichas propuestas, ya que permiten medir los

Cuadros N° 21

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #10

procesos de la organización e identificar su potencial de mejora. Estos se dividen en dos grandes grupos:

Eficacia: Son indicadores que miden el cumplimiento de objetivos sin importar el exceso de dinero invertido, desperdicio, sobretiempos. Es decir, se cumplió la meta, lo demás no importa.

Eficiencia: Son indicadores que miden el cumplimiento de objetivos tomando en cuenta los recursos que implican dicho cumplimiento. Es decir, se cumplió la meta con los recursos asignados.

IMPLEMENTE DICHAS PROPUESTAS

Para asegurar la buena gestión a la hora de poner en marcha las diferentes propuestas de mejoras planteadas anteriormente, es necesario hacer uso de Diagramas de Gantt en donde se registren, para cada proyecto, los recursos a utilizar, también se ilustren los plazos que se tienen para la realización de cada una de las actividades, su duración estimada, el orden de precedencia entre las mismas, los integrantes del proyecto con sus respectivas responsabilidades, etc., todo esto ayudara a fijar las metas y mantener un buen seguimiento de las mismas.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

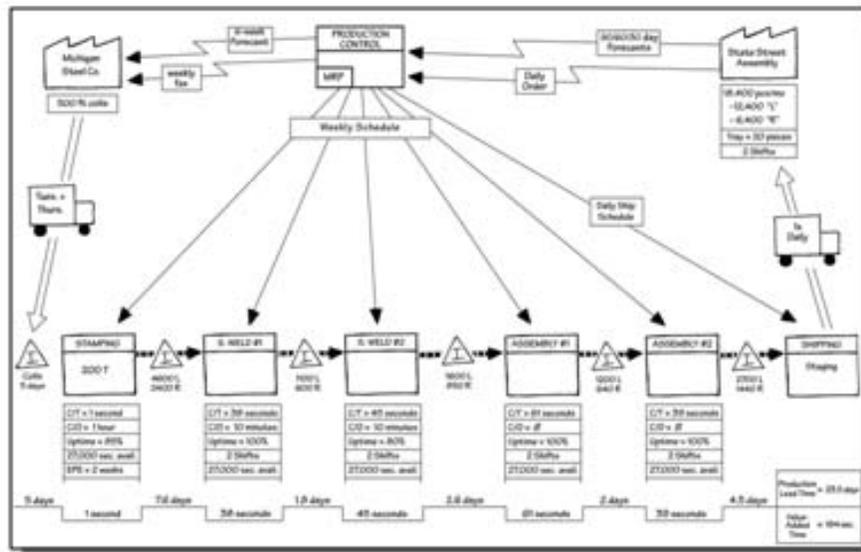
En todo proceso de implementación de mejoras se hace necesario el análisis de los resultados que dicha mejora genero al proceso o sistema en estudio, para así compararlos con los resultados que se esperaban obtener, en la fase de estudio de la misma.

Cuadros N° 22

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #11

Portanto se hace necesario la construcción de un Mapa de Flujo de Valor, el cual ilustrara la nueva situación del sistema, permitiendo visualizar de forma más directa los cambios generados.

Figura N° 3: Maps de Flujo de Valor (VSM)



Cuadros N° 23

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #12

Monitoree y Controle el Proceso

Se debe asegurar la continuidad de los procesos, buscando mantener de forma prolongada los parámetros críticos dentro de sus especificaciones.

MONITOREO

En primer lugar se debe contar con un sistema robusto de monitoreo, que en el caso del proceso en estudio, se enfocaría en la medición de los tiempos de culminación del proceso de validación, el tiempo de terminación de cada etapa del proceso, así como el tiempo requerido para las actividades dentro de estas, teniendo rangos de comparación estándares, asignando esta actividad de monitoreo a personal responsable y confiable.

Como herramienta se pueden recomendar los gráficos de control, los cuales son herramientas estadísticas, usadas fundamentalmente para el estudio y monitoreo de procesos repetitivos, consistiendo en una línea central, dos límites, denominados límites de control, y unos valores que representan el estado del proceso (en este caso los tiempos descritos en el párrafo anterior)



También la retroalimentación recurrente con los especialistas de validación, ya sea en reuniones y entrevistas, o desarrollando formatos de encuesta concisos, que permitan captar información con respecto a cómo se desenvuelve el proceso y aplicándolo en todos los departamentos involucrados en dicho proceso de validación.

Cuadros N° 24

Pasos para la Evaluación del Proceso de Validación - Página #13

CONTROL

Esta actividad no es muy diferente a la realizada en la generación de propuestas de solución, desarrollada en pasos anteriores, la cual busca conocer la verdadera causa raíz del problema y generar la propuesta más idónea de solución, bajo criterios de interés definidos ya por la empresa. Sin embargo, se puede dar el caso que al momento de monitorear (paso anterior) las mejoras implementadas y asimismo el proceso en estudio, no se presente ningún tipo de desviación, por lo tanto, en esta actividad solo deberá documentar la normalidad del proceso en estudio.

Como se puede observar la propuesta que se mostro anteriormente, es el planteamiento de un manual cuya función es presentar de forma práctica y didáctica cada uno de los pasos definidos para la metodología.

5.2. Evaluación Económica

Seguidamente se presentarán todos los recursos necesarios para el desarrollo de dicha propuesta y los beneficios que se esperan obtener.

En un principio se debe destacar que para la generación de una propuesta de esta magnitud se hace necesaria la conformación de personal capacitado en la Filosofía Lean, en sus herramientas y teorías de optimización de procesos, obteniendo así un perfil de personal profesional elevado, en los que se puede mencionar un Ingeniero Industrial. Sin embargo esto no es suficiente puesto que para tener certificaciones que avalen dichos conocimientos es necesario tomar ciertos cursos, lo que conlleva al incremento de la hora-hombre del mismo, oscilando entre 30 y 50 Bs, garantizando la dedicación exclusiva del mismo para con el proyecto.

Además, para el desarrollo de dicho manual la persona debe estar empapada acerca del proceso en estudio, el cual varía notablemente de acuerdo a:

- El tiempo total de ciclo del proceso.
- La cantidad de actividades involucradas en el mismo.
- La variabilidad que éste presente.

- La probabilidad de ocurrencia de eventos o situaciones inesperadas, ya sean favorables o no para el proceso.
- La facilidad con que se acceda a la información necesaria.

En el caso práctico que se desarrolló en este trabajo de grado se requirió un total de 1 mes de observación, de manera de garantizar una buena recolección de información dando oportunidades a la aparición de la mayoría de los eventos posibles.

A este tiempo se le añade el tiempo a invertir en el análisis y procesamiento de la información obtenida de manera que pueda validar la información proporcionada por la empresa, y así pasar a la fase de desarrollo de la metodología. En este trabajo de investigación fueron necesarias 3 semanas para realizar dichas actividades, haciendo la salvedad de que en este caso no hubo una dedicación exclusiva a la actividad por parte de los tesisistas.

Por último paso se tiene el desarrollo como tal de dicha metodología, así como la edición del documento a entregar. Es importante resaltar que se deberá hacer una presentación del mismo a las personas responsables del proceso de validación, por lo que deberá diseñarse una presentación del mismo. Para lo antes dicho, se requiere de un tiempo de 15 días tomando como referencia el tiempo empleado por los realizadores del este trabajo de grado para diseñar el manual propuesto.

Se tiene que hacer la salvedad de que un profesional con experiencia y capacitado para realizar este trabajo debería emplear tiempos

considerablemente menores para llevar a cabo esas actividades, por ende los costos de honorarios serán significativamente menores.

El sueldo utilizado para el cálculo de horas-hombre, fue tomado de las tabulaciones de honorarios para consultorías y proyectos del Colegio de Ingenieros de Venezuela, para un profesional con un rango entre cinco y siete años de experiencia laboral, siendo este de Bs. 5025,19 (28,55 Bs/hora), tomándose también en cuenta las certificaciones y estudios adicionales realizados por este.

$$\begin{aligned}
 \text{Costo por Honorarios} \\
 \text{Profesionales} &= 30 \text{ Bs}/\text{Hr} * \left[\begin{array}{l} (1\text{mes} * 22 \text{ Días}/\text{mes} * 8 \text{ Hrs}/\text{Día}) + \\ (15\text{Dias} * 8 \text{ Hrs}/\text{Dia}) + \\ (3\text{semanas} * 5 \text{ Días}/\text{Semana} * 8 \text{ Hrs}/\text{Día}) \end{array} \right] \\
 &= 30 \text{ Bs}/\text{Hr} * 416 \text{ Hrs} \\
 &= 12.480,00 \text{ Bs}
 \end{aligned}$$

Del mismo modo, asumiendo que el documento es impreso y empastado en un sitio especializado, se adiciona al total de la propuesta el siguiente cargo:

$$\begin{aligned}
 \text{Costo por Papeleria} &= (19 \text{ Paginas} * 4 \text{ Bs}/\text{Pagina}) + 20\text{Bs} \\
 &= 96\text{Bs}
 \end{aligned}$$

Finalmente, el costo total de la propuesta es de Bs. 12.576,00.

Beneficios Cuantitativos

Dentro de los beneficios que se pueden obtener al aplicar dicha metodología pueden nombrar los siguientes:

- Reducción de tiempos en actividades puntuales del proceso de validación, tales como:
 1. En el etapa del Monitoreo del Lote comercial se registran tiempos de hasta 5 días para la culminación de dicha etapa, y en donde se esperan reducciones de tiempo, puesto que se corrigen situaciones al momento del envío de firmas y en la aprobación de los protocolos.

Además al manejar mejor información y más veraz, en ocasiones donde se utilizan documentos como las Instrucciones de Manufactura, disminuirían los casos en donde este documento se presenta con errores.

Todo se estima se realice en aproximados 3 días de trabajo por parte del especialista de validación.

2. Al contar con la información correcta acerca de los requerimiento de los clientes, actividades en la etapa de la Edición del Protocolo, como la definición de las responsabilidades, y aun mas importante, en las selección y diseño de las pruebas a aplicar para llevar a cabo la ejecución de los protocolos, se garantizan tiempos

de finalización ciertamente menores a los observados en el proceso actual, pues se eliminan las acciones correctivas que estos generan, los cuales permiten disminuir 5 días correspondientes a la etapa de Estructuración del plan de Muestreo.

Además, gracias a la implementación de dicha metodología se aseguran disminuciones de tiempo de edición del protocolo aproximadamente en 2 días, ya que actividades como la búsqueda de parámetros críticos del proceso o los atributos de calidad se harían de forma más confiada y disminuyendo así la cantidad de corroboraciones a dicha información.

3. Al momento de que los protocolos esperan por ser revisados y debidamente aprobados por las personas responsables de dicha actividad, se transforman en inventarios de información, los cuales permanecen hasta 10 días circulando por los distintos departamentos, ya que al aplicar los conocimientos adquiridos en las capacitaciones de Filosofía Lean planteadas por dicho manual, se pretende minimizar desperdicios de espera que comúnmente se manifestaban en actividades como la planteada anteriormente, y así se reduce el tiempo en que permanece como inventario a 5 días.

Como resultado de lo antes planteado se estiman reducciones de hasta 50% de los tiempos antes señalados para la etapa de Aprobación del Protocolo de Validación, en total 2,5 días menos. Este porcentaje también aplica en las etapas de

Aprobación de Resultados y de Aprobación de Reportes, traducándose esto en 2,5 y 5 días respectivamente.

Cabe destacar, que al momento en que se pone a circular el reporte final del protocolo de validación ya ejecutado, se presentan los mismos inconvenientes antes expuestos, por lo que se espera en esta etapa una reducción por demoras de aproximadamente 5 días.

4. En la etapa de Ejecución del Protocolo de Validación se pueden disminuir los tiempos de realización de la misma, ya que actualmente se pueden observar situaciones como mala planificación del plan de muestreo y desorden en la manipulación de las herramientas necesarias para la toma de muestras ocasionando demoras y retrabajo. El tiempo registrado para dicha etapa es de 15 días, pudiendo esta reducirse aproximadamente 2 días por tal motivo.
5. Debido a la concientización que se dará al implementar el manual acerca de la Filosofía Lean, al momento del análisis de las muestras de validación y emisión de resultados de dichos análisis por parte del departamento de calidad hacia el proceso de validación generara una disminución significativa de aproximadamente un 40% del tiempo que actualmente se registra, siendo este luego de la implementación 6 días.

Una vez sumadas todas las posibles reducciones de tiempo encontradas a lo largo del proceso de validación se obtuvo una disminución total del tiempo del proceso de validación en 35 días,

haciendo destacar que son número aproximados, mas no han sido tomados de la aplicación de dicha metodología en el proceso.

A continuación se muestra el equivalente en Bs de los ahorros de tiempo calculados en el párrafo anterior:

Sueldo del Especialista en Validación por hora= 17,045Bs

$$\begin{aligned} \text{Ahorros por Mano} \\ \text{de Obra} &= 17,045 \text{ Bs}/\text{Hr} * [8 \text{ Hrs}/\text{Dia}] * 1,8 \\ &= 245,45 \text{ Bs}/\text{Día} * 35 \text{ Días} \\ &= 8590,68 \text{ Bs} \end{aligned}$$

Se consideró como factor de corrección el valor de 1,8 correspondiente a los beneficios laborales que obtiene, tales como vacaciones remuneradas, liquidaciones, entre otros.

Este ahorro obtenido perteneciente a la mano de obra, está reflejado para un proceso de validación llevado por un especialista de validación, esta cifra se incrementara proporcionalmente al número de proceso de validación que se realicen en diferentes unidades de tiempo. Es importante mencionar que el sueldo utilizado como ejemplo para este cálculo tipo, pertenece a profesionales, de ingeniería en el caso Pfizer Venezuela S.A., con experiencia laboral entre 0 y 2 años.

Tiempo de reposición de la Inversión (TRI)

$$\text{TRI} = \text{Costo de la Inversión} / \text{Ahorro}$$

$$\text{TRI} = 12.480,00 \text{ Bs} / ((8590,68 \text{ Bs/Validación}) * (X \text{ Validaciones/Año}))$$

X: número de validaciones al año, el cual viene dado por el PMV.

Para efectos de este cálculo, se tomaron 10 validaciones, por lo tanto este será el valor de X.

$$\text{TRI} = 0,1452 \text{ Años}$$

Con este ahorro se espera recuperar la inversión en un periodo de 2 meses.

Beneficios Cualitativos

- Evaluación continua de los procesos y control de las mejoras implementadas.
- Mejoras en el cumplimiento del Plan Maestro de Validación, ya que se podrán culminar más proyectos de validación al año.
- Se podrá llevar a cabo una mejor gestión de los procesos de validación.
- Se observará una disminución significativa en el manejo de la información en físico, pues se espera concientizar sobre el uso adecuado de los recursos tecnológicos, minimizando la generación de desperdicios relacionados a papelería.
- Formación del capital humano en el tema de la Filosofía Lean para provecho de la empresa al momento de llevar a cabo nuevos proyectos.

- Disminución de la complejidad de los procesos de validación, bien sea en la elaboración de los protocolos de validación como en la ejecución de los mismos.
- Minimización de las actividades que no agregan valor al producto final del proceso de validación.
- Protocolos más estandarizados.
- Desarrollo de criterios lógicos al momento de la toma de decisiones por parte de los especialistas de validación al momento de evaluar un proceso.

CONCLUSIONES

- Las necesidades de los clientes del proceso de validación se encuentran en los SOPs de cada uno de los sistemas a validar, los cuales fueron diseñados bajos los estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sin embargo, se evidencia la mala interpretación del uso de dichas BPM, viéndose como un requisito regulatorio y no como una herramienta de trabajo que facilita el control de dicho procesos.
- Dado que en Pfizer Venezuela S.A, la Filosofía Lean es aplicada en muchas de sus áreas, se optó por incluir dicha cultura a los procesos de validación para que se encuentren en sintonía con los estándares de calidad de dicha organización, en los cuales se busca la mejora continua para hacer más eficientes sus métodos de trabajo.
- Haciendo uso del VSM, herramienta para la aplicación de la Filosofía Lean, se logro en el presente trabajo de investigación una determinación bastante aproximada de la situación actual del proceso en estudio, así como también los recursos involucrados.
- Otra herramienta de gran utilidad para recolección de información, especialmente utilizada por la Filosofía Lean, fue la Tormenta de Ideas, la cual logro en varias sesiones la integración de personas involucradas en el proceso de validación para obtener sus ideas y opiniones sobre distintos puntos tocados.

- Se evidenció en la mayoría de las etapas del proceso de validación de la empresa en estudio, ineficiencias, pues los especialistas de validación realizan actividades que no le agregan valor al producto final (la Validación de un sistema). De los desperdicios observados se pueden citar los conductuales, desperdicios de sobreproducción, por espera, de excesivos movimientos, transporte y defectos.
- La falta de estandarización en las actividades del proceso de validación, es la causa raíz común para los síntomas seleccionados como más críticos, siendo así generador de muchos de los desperdicios antes mencionados.
- Se observó la presencia de desperdicios conductuales al momento de que los especialistas de validación deben bajar al área de producción a monitorear el proceso o a alguna otra actividad, pues las condiciones de dichas áreas, como la incomodidad de la vestimenta a utilizar, las restricciones de traslado en estos lugares, entre otros, hacen que se desanime al momento de realizar sus actividades, aumentando el tiempo de ciclo de las mismas, o desarrolle su actividad con menor calidad.
- Al momento del traslado de la información se evidenció deficiencias, puesto que gran parte de dicha actividad, se realiza con los documentos en físico sin ser necesario, ocasionando desperdicios de espera y traslado.
- Dentro del proceso de validación se visualizan situaciones como, usar Instrucciones de Manufactura que no se encuentran actualizadas, o

imprimir documentaciones sin tener la completa aprobación, que desencadenan desperdicios de sobreproducción, puesto que se deben reimprimir dichos trabajos, reiniciando el proceso de manufactura siguiendo ahora los procedimientos y concentraciones correctas descritas en la Instrucción de manufactura correcta.

- Se pudo observar que el uso de la Filosofía Lean como base para un Trabajo Especial de Grado o de investigación en procesos administrativos, hace más difícil la recolección de antecedentes en consonancia con el tema a tratar, pues no son muchos los estudios documentados a nivel nacional e internacional de este tipo.
- Se observó en la empresa Pfizer Venezuela S.A. en particular, que el procesos de validación más desarrollado pertenece a la Manufactura, debido a la cantidad de validaciones completadas que presenta esta área, así como también todos los proyectos programados de dicha naturaleza.
- La información obtenida por medios de entrevistas, debe ser corroborada y certificada, pues los entrevistados, en muchos casos manipulan la información dada, buscando su conveniencia, sobre todo si se trata de operadores o trabajadores a los que se les está evaluando y preguntando por su labor. Sin embargo si se sabe depurar es una de las mejores fuentes de información.
- Al no contar con un proceso estandarizado y siendo el mismo desarrollado por diferentes personas de forma individual, aumenta lo posibilidad de encontrar diferencias significativas al momento de

comparar la calidad, la forma de presentación del trabajo, su extensión, entre otras características, originando disparidad en los mismos.

- En el proceso de validación observado en Pfizer Venezuela S.A. se evidenció que a pesar de usarse en gran parte la red interna, para el traslado de información, no se cuenta con un buen sistema para la misma, que ayude a tener una mayor rapidez al momento de ingresar a dicha red, que disminuya la cantidad de caídas del sistemas, lo que imposibilita a los especialistas de validación seguir con las etapas del proceso como recolección de información, edición y transmisión de datos y comunicaciones.
- La comunicación indirecta llevada a cabo en procesos de colaboración conjunta hacen más llevadera dichas relaciones, como lo son las comunicaciones mediante sistemas de mensajería instantánea interna y correos electrónicos, puesto que ofrecen más tiempo para dar respuestas o soporte a los colegas, además de hacer más cuidadosa la divulgación de información, al quedar registros de la misma.
- Los procesos de validación deben ser los más eficaces posibles, puesto que en muchos de los casos se necesita la ocurrencia de eventos, como la manufactura de cierto producto, o el desalojo de algún área principal, lo que acarrea consecuencias considerables en retrabajos, esperas o demoras, sino se aprovecha el momento que se presenta.

- Los procesos de validación requieren de la participación de varios de los departamentos pertenecientes a la empresa, por lo que el compromiso que demuestren estos para con estas actividades juega un papel importante en el desarrollo de dicho proceso de validación, originando aumentos de los tiempos de ciclo totales y de cada actividad, además de aumentar roces entre los compañeros de trabajo, entre otros síntomas.
- El uso de los VSM en etapas de diagnóstico de situaciones o al momento de reflejar situaciones futuras, como modelo a escala del proceso, es de gran ayuda para la identificación de oportunidades de mejora, además de que obliga a completar la información faltante.
- La metodología propuesta podrá ser utilizada para el estudio de cualquier proceso que desee llevarse a cabo haciendo uso de la Filosofía Lean. Sus pasos podrán adaptarse y extrapolarse según sea el caso de cada proceso, manteniendo las herramientas sugeridas, sin embargo, podrán adicionarse otras herramientas que sean utilizadas para la aplicación de la Filosofía Lean.
- Las matrices de selección o priorización son de gran utilidad al momento de tomar decisiones según criterios de salida previamente determinados, permitiendo dichas matrices jerarquizar las situaciones que se evalúan según el impacto de ellas en cada uno de los criterios.

RECOMENDACIONES

- Elaborar un plan de acción para aplicar la metodología al resto de los procesos de validación y así determinar oportunidades de mejora potenciales en los mismos.
- Atacar las causas raíces determinadas en las sesiones de tormenta de ideas haciendo uso del manual propuesto por los tesisistas.
- Realizar jornadas de culturización respecto a las BPM, con la finalidad educar a todos los involucrados tanto en el proceso de validación como en aquellos procesos que se ven directamente afectados por la utilización de dichas BPM.
- Realizar jornadas de entrenamiento y culturización para la mejor utilización del recurso tecnológico, de forma tal que se mejore la comunicación entre departamentos e integrantes de los mismos.
- Documentar toda la información recolectada al momento de aplicar la Filosofía Lean al proceso de validación (proceso administrativo), con el propósito de aumentar la base de datos y las referencias bibliográficas de este tema.
- Al momento de estandarizar los procesos y métodos de trabajo, se debe buscar la información necesaria en los mismos especialistas de validación y/o responsables de llevar a cabo dichas actividades de

validación, para que estos también se vean favoreciéndolos por este proceso de cambio.

- Se recomienda atacar la falta de estandarización en la mayoría de los procesos, ya que es causa raíz y principal agente generador desperdicios.

Plan de Acción Propuesto

Adicional a la propuesta antes desarrollada, a continuación se muestra un plan de acción recomendado para atacar el resto de las causas raíces determinadas como críticas para el proceso de validación. Dicho plan constara de una tabla con las respectivas soluciones y los responsables del cumplimiento de estas actividades correctivas.

Esta tabla surgió de una sesión de tormenta de ideas llevada a cabo en la empresa en estudio, con la participación de representantes de cada departamento involucrado en el proceso de validación. Cada participante tuvo la oportunidad de aportar ideas de solución a las tres (03) causas raíces críticas, finalmente se depuró la lista de opiniones generadas y se designó responsables que debían velar por el cumplimiento de estas acciones correctivas.

A continuación se presentan las tablas supra mencionadas.

Tabla N° 6

Plan de acción para la causa raíz crítica - Interrupción de Actividades por Cambio de Prioridades

Causas Raíces Críticas	PLAN DE ACCIÓN	
	MEJORAS A IMPLEMENTAR	RESPONSABLES
Interrupción de Actividades por Cambio de Prioridades	Haciendo uso de la mensajería de texto en teléfonos móviles, enviar notificaciones de inicio de actividades de Validación a los supervisores y coordinadores involucrados.	Especialistas de Validación/ST & RFT
	Establecer personas clave de cada departamento, así como también al suplente del mismo, de forma tal que este pueda actuar como agente recordatorio.	Lisbeth Pérez/ST & RFT con todos los jefes de área
	Llevar a cabo campaña de educación y concientización del uso adecuado de los Medios de comunicación, en la cual se indiquen los diferentes tipos de medios (E-mail, llamadas, personal, mensajería instantánea, etc.) con los que se cuenta y la debida selección en función de la información que se desea comunicar.	Comunicaciones
	Manejar internamente la comunicación, buscando priorizar la mensajería y correo internos en la bandeja de entrada.	ST & RFT
	Realizar presentación a los colegas de validación y otras áreas de cómo afectan estas áreas al proceso de validación	Todas las áreas involucradas
	Reforzar la cultura de validación en todos los colegas, dando charlas cortas focalizadas en temas específicos según nivel de conocimiento del grupo.	ST & RFT
	Generar encuestas y aplicarlas en cada Departamento de la empresa para evaluar los conocimientos que tienen sobre validación.	Lisbeth Pérez/ST & RFT
	Con Ayuda del Departamento de Comunicaciones llevar a cabo campaña de Comunicación.	Comunicaciones

Tabla N° 7

Plan de acción para la causa raíz crítica - Interrupción de Actividades por Cambio de Prioridades

Causas Raíces Críticas	PLAN DE ACCIÓN	
	MEJORAS A IMPLEMENTAR	RESPONSABLES
Falta de Comunicación entre los Departamentos involucrados en el Proceso de Validación	Verificar con antelación la disponibilidad de los equipos que estarán involucrados en la actividad de validación.	Equipo de Validación/ST & RFT
	Mejorar cálculo de las fechas estimadas suministradas a logística para la llegada de los materiales.	Logística
	Logística deberá chequear su planificación para que no interrumpa otras actividades.	Jose Pirela/ Norraiba García/ Logística
	Revisar y definir responsabilidades y rol que cada persona involucrada en el proceso de validación deberá cumplir.	Lisbeth Pérez/ST & RFT
	Se recomienda enviar PMV a los Dpto. De Logística y Producción para realizar planificación en conjunto.	Lisbeth Pérez/ST & RFT
	Definir la cantidad óptima de personas que deberían realizar la validación	Lisbeth Pérez/ST & RFT
	Recurso calificado integralmente para el plan de contingencia.	Lisbeth Pérez/ST & RFT

Tabla N° 8

Plan de acción para la causa raíz crítica - Falta de Notificación al área de Validación Cuando Ocurren Cambio

Causas Raíces Críticas	PLAN DE ACCIÓN		RESPONSABLES
	MEJORAS A IMPLEMENTAR		
Falta de Notificación al área de Validación Cuando Ocurren Cambio	Concientizar sobre buenas prácticas de documentación para llenado de las LM.		Mónica Flores & Susar Ruiz/ ST & RFT/Comunicaciones
	Especificar más las LM para que sean más prácticas y entendibles.		Mónica Flores & Susar Ruiz/ ST & RFT
	Especificar los equipos a utilizar en las LM.		Mónica Flores & Susar Ruiz/ ST & RFT
	Diseñar una Lista de Chequeo para el proceso de arranque de manufactura. Hacer uso de las Listas de Chequeo para arranque de procesos de manufactura		José Rodríguez & Irma Romo/Producción
	Añadir fotos de los equipos a las LM.		Mónica Flores & Susar Ruiz/ ST & RFT
	Llevar métrica de QAR no planeados, haciendo uso de indicadores relacionados a validación		Lisbeth Pérez/ST & RFT
	Hacer revisiones periódicas a las LM de los sistemas no validados, para actualizar la información contenida en estas.		Mónica Flores & Susar Ruiz/ ST & RFT
	Llevar casos de QAR no planeados al Comité de Validación para discutir causas de dichas acciones tomadas y proponer soluciones.		Lisbeth Pérez/ST & RFT

REFERENCIAS

Bibliográficas

1. ARBÓS, L. (2006) **Metodología para la Implantación del Lean Management en una Empresa Industrial Independiente y de Tamaño Medio.**
2. BAVARESCO, A. (2006) **Proceso Metodológico en la Investigación. (Cómo hacer un Diseño de Investigación).** Editorial de La Universidad del Zulia. Quinta Edición. Maracaibo – Venezuela.
3. DOLCEMASCOLO, D. (2005) **Filosofía Lean para Procesos Administrativos (Lean For Administrative Processes).**
4. FONG, H., GUILLEN, D. (2008) **Propuestas de Mejora para la Reducción de Pérdidas en el Proceso de Producción de una Empresa Fabricante de Bebidas no Carbonatadas. (Caso: Pepsi-Cola Venezuela C.A. Planta Valencia).** Universidad de Carabobo. Valencia – Venezuela.
5. PÉREZ, C., TORRES, L. (2005) **Lineamientos Metodológicos para la Redacción y Elaboración del Plan de Trabajo.** Universidad de Carabobo. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Química. Valencia, Venezuela.
6. Secretaría Central de ISO (2005) **Norma ISO 9000 - Sistemas de gestión de la calidad —Fundamentos y vocabulario.**
7. Womack, J. y Jones, D. (1996) **Pensamiento Lean (LEAN THINKING).**

Electrónicas

8. Cuatrecasas, L. **Instituto Lean. Value Stream Map.** [Documento en Línea]. Disponible: http://www.institutolean.org/articulos/articulos_ilm_0609_cuatrecasas.pdf.
9. Flores J. (2002). **Validación Concurrente del Proceso de Fabricación de Tabletas Recubiertas de Amoxicilina 500mg.** [Datos en CD] Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Departamento Académico de Farmacotecnia. Perú
10. González C. (2005). **Validación retrospectiva y control Estadístico de procesos en la industria Farmacéutica.** [Datos en CD] Universidad de Chile. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica. Laboratorios SAVAL. Chile.
11. Jornada Técnica Experiencias en la Aplicación de Lean (2004). **Metodología Lean.** [Documento en Línea]. Disponible: <http://www.iat.es/excelencia>.
12. **Los procesos de validación como herramienta para el control de los riesgos laborales.** [Documento en Línea]. Disponible: http://www.redtelework.com.ar/PopUP_ImprimeNota.asp?IDNOTA=10811&Tipo=Actualidad
13. Process Worldwide. **La Manera Más Fácil de Hacerlo – Validación Esbelta, Cómo Simplificar la Validación sin Poner la Calidad del Medicamento en Riesgo (The Easier Way to do it - Lean Validation, How to Simplify Validation without Putting Drug Safety at Risk).** [Documento en Línea]. Disponible: http://www.process-worldwide.com/fachartikel/pw_fachartikel_1852460.html

14. Stephen P. (2004). **Aplicación de la Metodología DMAIC (Definir – Medir – Analizar – Implementar – Controlar) para integrar la Manufactura Lean y Seis Sigma (Application of Dmaic to Integrate Lean Manufacturing and Six Sigma)**. Politécnico del Instituto de Virginia. EEUU. [Documento en Línea]. Disponible: <http://scholar.lib.vt.edu/theses/available/etd-06152004-123300/unrestricted/thesis.pdf>
15. Stratton S. (2004). **Aplicación del Pensamiento Lean a los sistemas de calidad farmacéuticos, definiendo a la FDA como el Cliente (The Application of Lean Thinking to Pharmaceutical Quality Systems, Defining the FDA as the Customer)**. [Datos en CD] Universidad del Estado de California Domínguez Hills. EEUU.

ANEXO N° 1. Guía de Entrevista a Especialistas de Validación



Universidad de Carabobo
Facultad de Ingeniería
Escuela de Industrial



INTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Guión de Entrevista

El presente formato de entrevista será utilizado para obtener información de fuente primaria, la cual será aplicada a Especialistas de Validación de la empresa Pfizer Venezuela S.A. Los resultados que aquí se obtengan serán utilizados para el desarrollo de un Trabajo Especial de Grado de la Universidad de Carabobo en la Facultad de Ingeniería.

Pregunta #1: Enumere y describa los pasos a seguir para completar la validación de proceso.

Pregunta #2: Mencione las actividades internas que se realizan en cada una de las etapas del proceso de validación.

Pregunta #3: ¿Qué obstáculos se le presentan a lo largo del proceso?

Pregunta #4: ¿Cuáles son las principales fuentes por las cuales obtiene la información necesaria para la edición del protocolo, de que forma es presentada?

Pregunta #5: ¿Con que facilidad accedes a la información requerida para la realización de la validación completa?

Pregunta #6: ¿Cuáles son las herramientas con que se cuenta para elaborar y ejecutar el protocolo?

Pregunta #7: ¿Cuál es el tiempo aproximadamente para el levantamiento, edición, aprobación y ejecución del protocolo?

Pregunta #8: ¿Cuál de las etapas requiere mayor dedicación?

Pregunta #9: ¿Qué actividad requiere de más colaboración de otros departamentos?

Pregunta #10: ¿Cuál departamento se encuentra más alineado y comprometido al proceso de validación?

Pregunta #11: ¿De cuales departamentos requiere soporte y que tipo de información recibe de ellos?

Pregunta #12: Diga, ¿Cuáles son las observaciones más frecuentes que encuentra al momento de recibir el protocolo de vuelta, por parte de los revisores y aprobadores?

Pregunta #13: A manera de opinión personal, ¿Cual cree Ud. Que sería el tiempo ideal de duración de cada una de las etapas del proceso de validación y del proceso total?

Pregunta #14: ¿Con que frecuencia se cumplen los tiempos acordados de una validación?

Pregunta #15: ¿Has encontrado alguna oportunidad de mejora en el proceso, que propuesta de solución planteas?

ANEXO N° 2. Guía de Entrevista a Jefes de Departamentos



Universidad de Carabobo
Facultad de Ingeniería
Escuela de Industrial



INTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Guión de Entrevista

El presente formato de entrevista será utilizado para obtener información de fuente primaria, la cual será aplicada a los Jefes de los Departamento de Calidad, Producción e Ingeniería y Mantenimiento de la empresa Pfizer Venezuela S.A. Los resultados que aquí se obtengan serán utilizados para el desarrollo de un Trabajo Especial de Grado de la Universidad de Carabobo en la Facultad de Ingeniería.

Pregunta #1: ¿Cual es su opinión acerca de las actividades que realiza el área de Validación?

Pregunta #2: ¿Con que frecuencia encuentra desviaciones en la revisión de los protocolos?

Pregunta #3: ¿Cuáles son los principales correcciones que realiza, y en que etapa del protocolo se manifiestan estos?

Pregunta #4: ¿Cuál es su opinión acerca de las pruebas que las especialistas de validación plantean en los distintos protocolos?

Pregunta #5: ¿Tiene Ud. conocimiento de donde se obtiene la información para el planteamiento de estas pruebas? De ser así ¿Ha revisado últimamente esta base de datos?

Pregunta #6: ¿cual considera ud. que debería ser el tiempo estimado con el que debería contar para realizar la revisión y aprobación del protocolo editado y reportes?

Pregunta #7: ¿Por qué existen discrepancias con tanta frecuencia respecto a los tamaños de muestras a tomar? ¿No será posible establecer un Standard definitivo?

Pregunta #8: ¿En qué consiste el proceso de análisis de las muestras? Tomando en cuenta el peor de los casos.

Pregunta #9: ¿Cuales son las etapas del mismo y su duración? Tomando en cuenta el peor de los casos.

Pregunta #10: ¿considera ud. que ciertas actividades referentes a la revisión y aprobación dentro de los protocolos puedan ser delegadas a otro miembro del departamento?

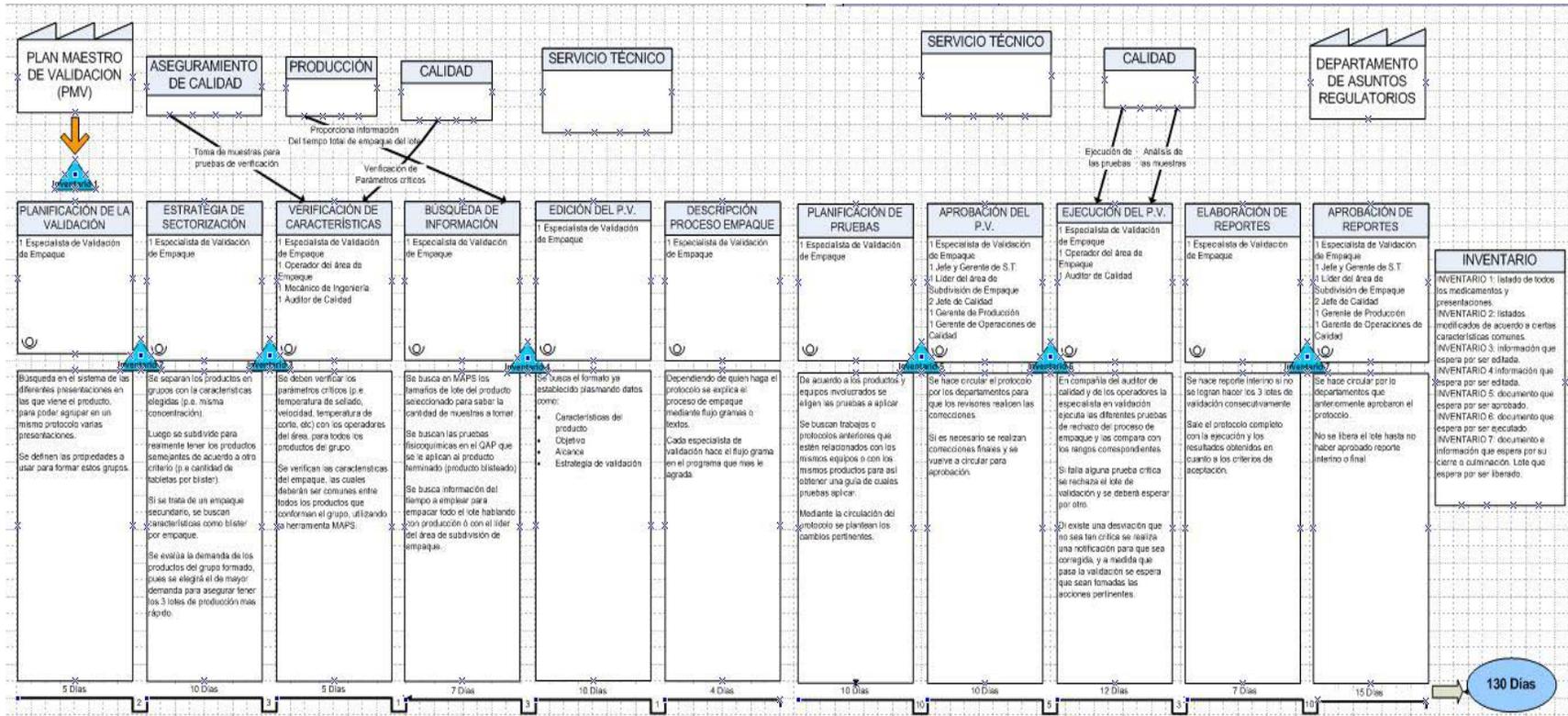
Pregunta #11: ¿Qué opina de la revisión de dichos protocolos vía electrónica?

Pregunta #12: ¿Existe cierta información que ud. considere no deba ser incluida dentro del protocolo?

Pregunta #13: ¿considera ud. que la validación no agrega valor al producto?

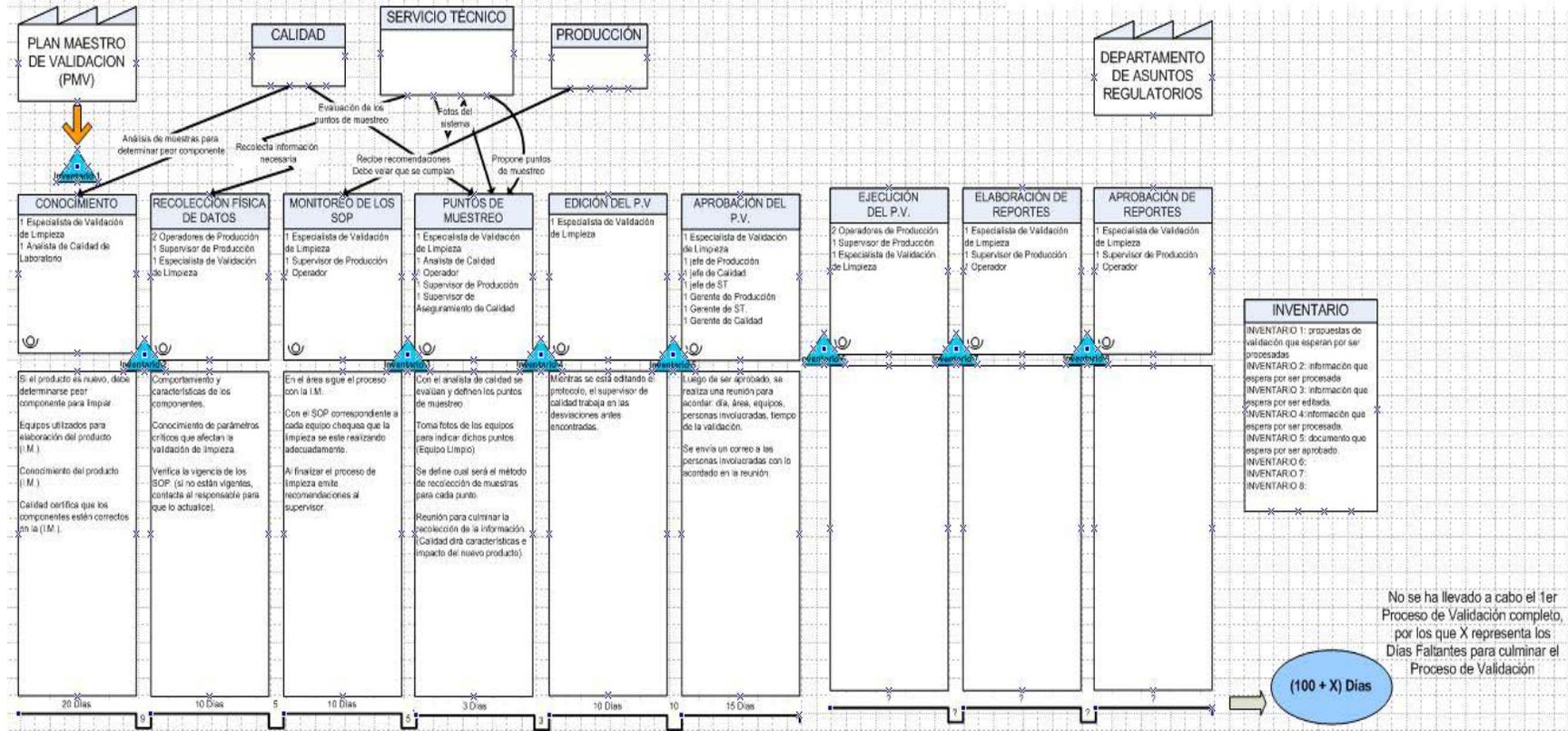
Pregunta #14: ¿considera ud. que la comunicación entre los departamentos que intervienen en el proceso de validación podrían mejorarse? ¿De qué manera?

ANEXO N° 3. Value Stream Map del Proceso de Validación de Empaque



Fuente: Elaboración Propia Cunin Y., Velasquez J.

ANEXO N° 4. Value Stream Map del Proceso de Validación de Limpieza



Fuente: Elaboración Propia Cunin Y., Velasquez J.

ANEXO N° 5. Matriz de priorización para selección de problemas más críticos (Karen Ascencio)

	CRITERIOS DE SALIDA	Monitoreo del lote comercial	Edición del P.V.P	Revisión y Aprobación del P.V	Planificación de los lotes de validación	Ejecución del P.V	Análisis y Aprobación de Resultados	Elaboración y Abrobación de Reportes	Velocidad de Respuesta	Satisfacción del Cliente Interno	Calidad del Producto	Cumplimiento P.M.V.	TOTAL
	PONDERACIÓN	3	3	3	1	3	3	1	7	3	3	3	
DOCUMENTACIÓN	1 El alcance es muy extenso.	1	1	1	1	5	5	7	7	1	1	7	181
	2 Redundancia al colocar Responsabilidades en el P.V.	1	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	37
	3 Falta del 100% de monitoreo de los procesos a validar	1	1	1	1	7	7	3	1	1	1	5	133
METODOS DE TRABAJO	4 Constantes cambios en la planificación de producción y la fecha de ejecución de la Validación.	1	1	1	1	3	3	3	3	1	1	3	237
	5 Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios	1	3	3	5	7	7	7	3	1	1	5	209
	6 Falta de seguimiento a las actividades de validación	3	1	3	7	3	5	5	7	1	1	7	273
	7 Consumo de tiempo excesivo en la edición del protocolo	1	5	5	3	1	1	1	1	1	1	3	153
	8 Falta de notificación de validación a tiempo	1	1	1	1	7	7	3	3	1	1	7	209
	9 Consumo excesivo de papel e impresiones.	1	7	1	1	1	1	7	1	1	1	1	123
	10 No se maneja un adecuado sistema de control de cambio												0
	11 Interrupción de actividades por cambio de prioridades	1	3	1	5	7	5	5	3	1	1	5	241
	12 Dificultad al momento de movilizar los documentos.												0
	13 Falta de seguimiento de desviaciones encontradas y reportadas por los Especialistas de Validación	1	1	1	1	7	1	7	3	1	1	5	153
	14 Ejecución de actividades en paralelos generando pérdidas de tiempo	1	5	1	5	5	1	5	5	1	1	5	217
	15 Las revisiones se ejecutan en físico generando pérdida de papel y tinta	1	1	7	1	1	1	1	1	1	1	1	33
MEDIO AMBIENTE	16 Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación.	1	1	1	1	5	1	1	5	1	1	3	133
	17 Falta de espacio físico para almacenar los P.V. en proceso o Cerrados	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	63
	18 Falta de cultura de validación entre los áreas involucradas en el proceso de validación	1	1	1	3	5	5	1	5	1	1	7	181
	19 Falta de comunicación entre los integrantes del Dpto. de Validación.	1	1	1	1	5	5	1	5	7	1	5	207
	20 No están bien definidas las responsabilidades, límites y acuerdos entre los involucrados en el proceso de validación.	1	1	1	1	7	1	1	5	3	1	5	185

Fuente: Elaboración Propia Cunin Y., Velasquez J.

ANEXO N° 6. Matriz de priorización para selección de problemas más críticos (Lisbeth Pérez)

		CRITERIOS DE SALIDA	Monitoreo del lote comercial	Edición del P.V.P	Revisión y Aprobación del P.V	Planificación de los lotes de validación	Ejecución del P.V	Análisis y Aprobación de Resultados	Elaboración y Aprobación de Reportes	Velocidad de Respuesta	Satisfacción del Cliente Interno	Calidad del Producto	Cumplimiento P.M.V.	TOTAL	
		PONDERACIÓN	3	3	3	1	3	3	1	7	3	3	3		
DOCUMENTACIÓN	1	El alcance es muy extenso.	1	5	3	1	1	1	1	1	1	1	1	115	
	2	Redundancia al colocar Responsabilidades en el P.V.	1	5	3	1	1	1	1	1	1	1	1	115	
METODOS DE TRABAJO	3	Falta del 100% de monitoreo de los procesos a validar	3	3	3	1	3	1	1	3	3	3	5	507	
	4	Constantes cambios en la planificación de producción y la fecha de ejecución de la Validación.	3	1	1	3	3	1	1	3	3	3	3	503	
	5	Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios	1	7	1	1	3	1	1	3	3	3	3	435	
	6	Falta de seguimiento a las actividades de validación	3	5	5	5	5	1	1	3	3	3	3	455	
	7	Consumo de tiempo excesivo en la edición del protocolo	1	3	5	1	1	1	1	1	1	1	1	161	
	8	Falta de notificación de validación a tiempo	1	1	1	1	3	1	1	3	3	3	3	381	
	9	Consumo excesivo de papel e impresiones.	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	141	
	10	No se maneja un adecuado sistema de control de cambio	1	3	5	5	3	1	1	3	3	3	3	501	
	11	Interrupción de actividades por cambio de prioridades	5	5	1	5	5	1	1	5	5	5	3	353	
	12	Dificultad al momento de movilizar los documentos.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	37	
	13	Falta de seguimiento de desviaciones encontradas y reportadas por los Especialistas de Validación	1	1	1	1	1	3	3	3	3	3	3	325	
	14	Ejecución de actividades en paralelo generando pérdidas de tiempo	3	5	1	1	7	1	7	3	3	7	3	403	
	15	Las revisiones se ejecutan en físico generando pérdida de papel y tinta	1	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	181	
	MEDIO AMBIENTE	16	Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación.	3	5	1	3	3	1	1	7	7	7	3	435
		17	Falta de espacio físico para almacenar los P.V. en proceso o Cerrados	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	63
18		Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación	3	1	1	7	3	1	1	3	3	3	3	435	
19		Falta de comunicación entre los integrantes del Dpto. de Validación.	1	5	1	1	5	1	5	7	7	1	7	271	
20		No están bien definidas las responsabilidades, límites y acuerdos entre los involucrados en el proceso de validación.	7	5	1	7	3	1	1	3	3	3	3	513	

Fuente: Elaboración Propia Cunin Y., Velasquez J.

ANEXO N° 7. Matriz de priorización para selección de problemas más críticos (Sucer Ruiz)

CRITERIOS DE SALIDA		Monitoreo del lote comercial	Edición del P.V.P	Revisión y Aprobación del P.V	Planificación de los lotes de validación	Ejecución del P.V	Análisis y Aprobación de Resultados	Elaboración y Abrobación de Reportes	Velocidad de Respuesta	Satisfacción del Cliente Interno	Calidad del Producto	Cumplimiento P.M.V.	TOTAL	
PONDERACIÓN		9	9	3	1	9	3	1	7	9	9	9		
DOCUMENTACION	1	El alcance es muy extenso.	1	9	1	1	1	1	1	3	1	1	159	
	2	Redundancia al colocar Responsabilidades en el P.V.	1	7	1	1	1	1	1	1	1	1	123	
METODOS DE TRABAJO	3	Falta del 100% de monitoreo de los procesos a validar	9	1	7	1	9	3	3	7	9	9	427	
	4	Constantes cambios en la planificación de producción y la fecha de ejecución de la Validación.	7	1	3	9	9	1	1	9	9	9	501	
	5	Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios	7	1	1	9	7	1	1	7	9	9	463	
	6	Falta de seguimiento a las actividades de validación	1	9	3	9	9	1	1	9	9	9	519	
	7	Consumo de tiempo excesivo en la edición del protocolo	1	9	1	5	7	1	1	9	9	9	467	
	8	Falta de notificación de validación a tiempo	1	1	1	7	9	1	3	3	9	9	285	
	9	Consumo excesivo de papel e impresiones.	1	9	1	1	1	1	3	1	1	1	141	
	10	No se maneja un adecuado sistema de control de cambio	3	3	3	3	7	1	3	7	7	9	381	
	11	Interrupción de actividades por cambio de prioridades	9	3	1	3	9	3	3	9	9	9	485	
	12	Dificultad al momento de movilizar los documentos.	1	3	3	1	3	3	3	3	1	1	3	139
	13	Falta de seguimiento de desviaciones encontradas y reportadas por los Especialistas de Validación.	1	1	1	1	3	1	7	3	5	9	3	219
	14	Ejecución de actividades en paralelos generando pérdidas de tiempo	7	5	5	1	1	1	7	3	3	3	1	229
	15	Las revisiones se ejecutan en físico generando pérdida de papel y tinte	3	3	3	1	1	3	3	1	1	1	1	115
MEDIO AMBIENTE	16	Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación.	3	3	5	7	3	9	3	3	3	1	5	241
	17	Falta de espacio físico para almacenar los P.V. en proceso o Cerrados	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	63
	18	Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación	3	1	3	3	3	5	3	3	1	1	5	167
	19	Falta de comunicación entre los integrantes del Dpto. de Validación.	1	3	1	1	3	3	3	3	3	1	3	147
	20	No están bien definidas las responsabilidades, límites y acuerdos entre los involucrados en el proceso de validación.	5	1	5	7	7	7	5	5	9	9	9	437

Fuente: Elaboración Propia Cunin Y., Velasquez J.

ANEXO N° 8. Matriz de priorización para selección de problemas más críticos (Tesistas)

	CRITERIOS DE SALIDA	Monitoreo del lote comercial	Edición del P.V.P	Revisión y Aprobación del P.V	Planificación de los lotes de validación	Ejecución del P.V	Análisis y Aprobación de Resultados	Elaboración y Abrobación de Reportes	Velocidad de Respuesta	Satisfacción del Cliente Interno	Calidad del Producto	Cumplimiento P.M.V.	TOTAL
	PONDERACIÓN	9	9	3	1	9	3	1	7	9	9	9	
DOCUMENTACION	1 El alcance es muy extenso.	1	5	5	1	1	1	1	5	5	3	3	221
	2 Redundancia al colocar Responsabilidades en el P.V.	1	5	3	1	1	1	3	3	5	3	3	197
METODOS DE TRABAJO	3 Falta del 100% de monitoreo de los procesos a validar	9	7	5	1	7	3	3	5	5	5	3	371
	4 Constantes cambios en la planificación de producción y la fecha de ejecución de la Validación.	9	7	5	9	7	5	5	7	7	1	7	451
	5 Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios	3	9	5	3	9	3	1	9	7	5	7	437
	6 Falta de seguimiento a las actividades de validación	1	7	7	1	7	7	7	7	3	3	7	315
	7 Consumo de tiempo excesivo en la edición del protocolo	1	9	9	5	7	5	3	9	7	3	7	421
	8 Falta de notificación de validación a tiempo	1	1	1	1	7	7	5	7	5	5	5	253
	9 Consumo excesivo de papel e impresiones.	1	5	7	1	1	1	5	1	5	7	1	225
	10 No se maneja un adecuado sistema de control de cambio	5	9	9	1	3	1	7	7	7	7	5	409
	11 Interrupción de actividades por cambio de prioridades	5	9	3	1	5	1	5	7	5	3	9	367
	12 Dificultad al momento de movilizar los documentos.	1	5	9	1	1	9	9	7	5	3	7	283
	13 Falta de seguimiento de desviaciones encontradas y reportadas por los Especialistas de Validación	5	1	1	3	3	5	5	3	7	3	3	233
	14 Ejecución de actividades en paralelos generando pérdidas de tiempo	5	9	3	3	5	1	5	9	5	7	5	403
	15 Las revisiones se ejecutan en físico generando pérdida de papel y tinta	3	9	9	1	3	3	7	5	3	1	3	273
	16 Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación.	5	9	9	7	5	5	3	9	7	7	5	479
	17 Falta de espacio físico para almacenar los P.V. en proceso o Cerrados	1	3	7	1	1	3	5	3	7	3	3	217
18 Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación	5	7	9	7	7	7	9	7	7	5	5	443	
19 Falta de comunicación entre los integrantes del Dpto. de Validación.	3	7	1	3	7	1	5	7	5	3	5	321	
20 No están bien definidas las responsabilidades, límites y acuerdos entre los involucrados en el proceso de validación.	3	3	5	3	7	5	5	7	5	3	5	305	

Fuente: Elaboración Propia Cunin Y., Velasquez J.

ANEXO N° 9. Matriz de priorización para selección de problemas más críticos (Yalex Segnini)

	CRITERIOS DE SALIDA	Monitoreo del lote comercial	Edición del P.V.P	Revisión y Aprobación del P.V	Planificación de los lotes de validación	Ejecución del P.V	Análisis y Aprobación de Resultados	Elaboración y Abrobación de Reportes	Velocidad de Respuesta	Satisfacción del Cliente Interno	Calidad del Producto	Cumplimiento P.M.V.	TOT AL
	PONDERACIÓN	3	3	3	1	3	3	1	7	3	3	3	
REGENERACION	1 El alcance es muy extenso.	1	5	3	1	5	5	1	3	5	1	1	265
	2 Redundancia al colocar Responsabilidades en el P.V.	1	1	3	1	1	1	1	3	1	1	1	165
METODOS DE TRABAJO	3 Durante el proceso de validacion no se monitorea el 100% del mismo.	3	1	1	5	5	1	5	1	1	3	1	263
	4 Constantes cambios en la planificación de producción y la fecha de ejecución de la Validación.	3	1	1	3	3	5	1	3	1	1	3	365
	5 Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios en el proceso	5	1	1	3	3	1	1	5	1	3	5	345
	6 Falta de seguimiento a las actividades de validación	1	1	5	1	3	3	1	3	3	1	3	301
	7 Consumo de tiempo excesivo en la edición del protocolo	1	3	3	1	5	1	5	3	5	1	5	323
	8 La notificación a las áreas para validación no se hace a tiempo	5	1	1	1	3	5	1	1	3	1	3	283
	9 Consumo excesivo de papel e impresiones.	1	3	1	1	1	1	1	1	5	1	1	177
	10 No se maneja un adecuado sistema de control de cambio	5	1	3	1	5	1	5	1	1	1	5	201
	11 Interrupción de actividades por cambio de prioridades	1	1	1	5	3	1	1	3	3	1	3	337
	12 Dificultad al momento de movilizar los documentos.	1	1	3	1	1	1	1	3	1	1	1	165
	13 Falta de seguimiento a desviaciones encontradas y reportadas por los Especialistas de Validación	1	1	1	3	3	5	5	1	5	3	5	317
	14 Ejecución de actividades en paralelo generando perdidas de tiempo	1	1	1	5	3	1	1	3	3	1	3	
	15 Las revisiones se ejecutan en físico generando perdida de papel y tinta	1	5	3	1	1	1	5	3	5	1	3	233
MEDIO AMBIENTE	16 Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación.	5	1	3	1	3	5	5	3	5	1	3	343
	17 Falta de espacio físico para almacenar los P.V. en proceso o Cerrados	1	3	1	1	1	1	5	5	5	1	5	233
	18 Poca importancia y falta de cultura de validación de las áreas involucradas en el proceso	5	1	1	1	3	5	5	3	5	3	3	381
	19 Falta de comunicación entre los integrantes del Dpto. de Validación.	3	5	1	1	3	5	3	3	3	1	3	417
	20 No están bien definidas las responsabilidades, límites y acuerdos entre los involucrados en el proceso de validación.	3	5	3	1	5	3	5	3	5	1	5	365

Fuente: Elaboración Propia Cunin Y., Velasquez J.

ANEXO N° 10. Matriz de priorización para selección de problemas más críticos (Daniela Sola)

		CRITERIOS DE SALIDA	Monitoreo del lote comercial	Edición del P.V.P	Revisión y Aprobación del P.V	Planificación de los lotes de validación	Ejecución del P.V	Análisis y Aprobación de Resultados	Elaboración y Abrobación de Reportes	Velocidad de Respuesta	Satisfacción del Cliente Interno	Calidad del Producto	Cumplimiento P.M.V.	TOT AL	
		PONDERACIÓN	9	9	3	1	9	3	1	7	9	9	9		
DOCUMENTACION	1	El alcance es muy extenso.	1	1	1	1	5	5	7	7	1	1	7	181	
	2	Redundancia al colocar Responsabilidades en el P.V.	1	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	97	
MÉTODOS DE TRABAJO	3	Falta del 100% de monitoreo de los procesos a validar	1	1	1	1	7	7	9	1	1	1	5	139	
	4	Constantes cambios en la planificación de producción y la fecha de ejecución de la Validación.	1	1	1	1	9	9	9	9	1	1	9	237	
	5	Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios	1	3	3	5	7	7	7	3	1	1	5	209	
	6	Falta de seguimiento a las actividades de validación	3	1	3	7	9	5	5	7	1	1	7	279	
	7	Consumo de tiempo excesivo en la edición del protocolo	1	5	5	3	1	1	1	1	1	1	3	153	
	8	Falta de notificación de validación a tiempo	1	1	1	1	7	7	3	9	1	1	7	209	
	9	Consumo excesivo de papel e impresiones.	1	7	1	1	1	1	7	1	1	1	1	123	
	10	No se maneja un adecuado sistema de control de cambio	1	1	1	1	3	3	3	3	3	3	3	147	
	11	Interrupción de actividades por cambio de prioridades	1	3	1	5	7	5	5	9	1	1	5	241	
	12	Dificultad al momento de movilizar los documentos.	1	1	3	1	5	1	5	5	3	3	3	185	
	13	Falta de seguimiento de desviaciones encontradas y reportadas por los Especialistas de Validación	1	1	1	1	7	1	7	3	1	1	5	153	
	14	Ejecución de actividades en paralelos generando pérdidas de tiempo	1	5	1	5	5	1	5	5	1	1	5	217	
	15	Las revisiones se ejecutan en físico generando pérdida de papel y tinta	1	1	7	1	1	1	1	1	1	1	1	99	
	MEDIO AMBIENTE	16	Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación.	1	1	1	1	5	1	1	5	1	1	3	139
		17	Falta de espacio físico para almacenar los P.V. en proceso o Cerrados	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	69
18		Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación	1	1	1	3	5	5	1	5	1	1	7	181	
19		Falta de comunicación entre los integrantes del Dpto. de Validación.	1	1	1	1	5	5	1	5	7	1	5	207	
20		No están bien definidas las responsabilidades, límites y acuerdos entre los involucrados en el proceso de validación.	1	1	1	1	7	1	1	5	3	1	5	185	

Fuente: Elaboración Propia Cunin Y., Velasquez J.

ANEXO N° 11. Matriz de priorización para selección de problemas más críticos (Carolina Rodríguez)

		CRITERIOS DE SALIDA	Monitoreo del lote comercial	Edición del P.V.P	Revisión y Aprobación del P.V	Planificación de los lotes de validación	Ejecución del P.V	Análisis y Aprobación de Resultados	Elaboración y Aprobación de Reportes	Velocidad de Respuesta	Satisfacción del Cliente Interno	Calidad del Producto	Cumplimiento P.M.V.	TOTAL	
		PONDERACIÓN	3	3	3	1	3	3	1	7	3	3	3		
DOCUMENTACIÓN	1	El alcance es muy extenso.	1	3	1	1	7	5	7	7	1	1	7	213	
	2	Redundancia al colocar Responsabilidades en el P.V.	1	3	1	1	1	1	3	1	1	1	3	101	
METODOS DE TRABAJO	3	Falta del 100% de monitoreo de los procesos a validar	1	1	1	3	1	7	3	5	1	1	3	125	
	4	Constantes cambios en la planificación de producción y la fecha de ejecución de la Validación.	1	1	1	1	3	3	7	5	1	1	3	209	
	5	Falta de notificación al área de validación cuando ocurren cambios	1	3	1	7	7	7	3	7	1	1	3	269	
	6	Falta de seguimiento a las actividades de validación	1	1	1	1	1	5	7	1	1	1	7	111	
	7	Consumo de tiempo excesivo en la edición del protocolo	1	5	5	5	5	3	5	1	3	1	7	241	
	8	Falta de notificación de validación a tiempo	1	1	1	3	3	5	5	7	5	1	5	245	
	9	Consumo excesivo de papel e impresiones.	1	7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	123	
	10	No se maneja un adecuado sistema de control de cambio	3	1	3	5	7	7	7	5	1	1	7	237	
	11	Interrupción de actividades por cambio de prioridades	1	5	3	5	3	7	3	5	1	1	3	313	
	12	Dificultad al momento de movilizar los documentos.	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	87	
	13	Falta de seguimiento de desviaciones encontradas y reportadas por los Especialistas de Validación	1	1	1	1	1	5	7	7	3	1	5	157	
	14	Ejecución de actividades en paralelos generando pérdidas de tiempo	1	5	1	5	7	5	5	3	1	1	5	217	
	15	Las revisiones se ejecutan en físico generando pérdida de papel y tinta	1	7	7	1	1	1	3	1	1	1	1	153	
	MEDIO AMBIENTE	16	Falta de comunicación entre los departamentos involucrados en el Proceso de Validación.	1	5	3	5	5	7	5	5	1	1	3	213
		17	Falta de espacio físico para almacenar los P.V. en proceso o Cerrados	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	69
18		Falta de cultura de validación entre las áreas involucradas en el proceso de validación	1	1	3	5	5	5	3	3	1	1	3	163	
19		Falta de comunicación entre los integrantes del Dpto. de Validación.	1	3	1	1	3	1	1	3	1	1	1	115	
20		No están bien definidas las responsabilidades, límites y acuerdos entre los involucrados en el proceso de validación.	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	83	

Fuente: Elaboración Propia Cunin Y., Velasquez J.