

UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES Y ECONÓMICAS  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD  
CAMPUS BÁRBULA

**MÉTODO SEIS SIGMA EN LA OPTIMIZACIÓN  
DE PROCESO DE DOCUMENTACIÓN EN LINEAS DE  
EMPAQUE DE PFIZER VENEZUELA**

AUTOR: Ing. Marelys Ramirez G.  
TUTOR: Lic. Roberto Velandría

Bárbula, Septiembre 2011

UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES Y ECONÓMICAS  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD  
CAMPUS BÁRBULA

**MÉTODO SEIS SIGMA EN LA OPTIMIZACIÓN  
DE PROCESO DE DOCUMENTACIÓN EN LINEAS DE  
EMPAQUE DE PFIZER VENEZUELA**

AUTOR: Ing. Marelys Ramírez G.

Trabajo de Grado presentado ante el Área de Estudios de Postgrado de la Universidad de Carabobo para optar al Título de Especialista en Gerencia de Calidad y Productividad

Bárbula, Septiembre 2011

UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES Y ECONÓMICAS  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD  
CAMPUS BÁRBULA

**VEREDICTO**

Nosotros, miembros del Jurado designado para la evaluación del Trabajo de Grado titulado: **“MÉTODO SEIS SIGMA EN LA OPTIMIZACIÓN DE PROCESO DE DOCUMENTACIÓN EN LINEAS DE EMPAQUE DE PFIZER VENEZUELA.”**, presentado por: **Marelys Ramírez G.**, cédula de Identidad **14.786.228**, para optar al Título de: **Especialista en Gerencia de Calidad y Productividad**, estimamos que el mismo reúne los requisitos para ser considerado como: \_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

Nombre y Apellido

C.I.

Firma

---

---

---

## **DEDICATORIA**

*Dedico este trabajo de grado:*

A Dios todo poderoso, por brindarme la oportunidad de ser lo que soy.

A mis Padres, Hermanos y Esposo por darme el apoyo, la fuerza y la comprensión en cada uno de los momentos importantes de esta investigación.

A mi hija Camila Valentina como muestra de ejemplo, de que siempre debemos hacer lo posible en terminar todos los proyectos que comencemos en nuestras vidas.

*Marelys R*

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por ofrecerme día a día una nueva oportunidad para lograr mis metas, guiarme a lo largo de mi vida y ser mi fiel compañero en todo momento.

A la Universidad de Carabobo, a sus profesores y en especial a los profesores Carlos Blanco y Carlos Mora por ser los que me orientaron profesionalmente en donde sus experiencias fueron motivación para seguir luchando.

A Roberto Velandria quien fue mi Tutor. Gracias por su valioso apoyo, tiempo y asesoramiento.

A todas aquellas personas que de alguna manera colaboraron para realizar este trabajo de grado en beneficio de la empresa y del mío propio a todos ellos;

*Muchas Gracias...*

## RESUMEN

### MÉTODO SEIS SIGMA EN LA OPTIMIZACIÓN DE PROCESO DE DOCUMENTACIÓN EN LINEAS DE EMPAQUE DE PFIZER VENEZUELA

AUTOR: Ing. Marelys Ramírez G.

TUTOR: Lic. Roberto Velandria

FECHA: Septiembre, 2011

En el proceso de documentación llevado a cabo en las líneas de empaque de Pfizer Venezuela S.A., se están presentando retrasos al inicio y fin del proceso originando insatisfacción en los clientes. Por esta razón se realiza el presente trabajo de investigación, el cual busca la necesidad de aplicar la metodología Seis Sigma, que es un sistema de mejora continua, para lograr optimizar el proceso de documentación en las líneas de empaque. Como consecuencia de eso elaboro un diagnóstico de la situación actual de la documentación de la empresa., haciendo uso de las herramientas DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar). La presente investigación se encuentra enmarcada en la definición de Proyecto Factible por lo cual se desarrollo un estudio de factibilidad para el nuevo proceso. Como resultado de la investigación, se lograron alcanzar los objetivos propuestos, determinando las principales causas de los retrasos, variación y diversidad de documentos en las líneas de empaque. Para optimizar el proceso se utilizo la metodología Seis Sigma que es un sistema de gestión de mejora radical que persigue incrementar resultados tangibles de una manera espectacular. Este trabajo de investigación posee el mayor impacto positivo en la implementación de una documentación controlada que ayudara a fluir el proceso de empaque de forma eficiente y con calidad.

**Palabras claves:** Documentación, Seis Sigma, Procesos, Mejora

## INDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTO.....	V
RESUMEN.....	VII
INDICE GENERAL.....	VIII
INDICE DE TABLAS.....	XI
INDICE DE FIGURAS.....	XII
INTRODUCCION.....	XIII
<b>CAPITULO I: EL PROBLEMA.....</b>	<b>17</b>
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
FORMULACION DEL PROBLEMA.....	21
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	21
OBJETIVO GENERAL.....	21
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION.....	22
<b>CAPITULO II: MARCO TEORICO.....</b>	<b>25</b>
IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACION EN LA MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS.....	26
ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACION.....	29
PROCESO ACTUAL DEL MANEJO DE DOCUMENTACION EN EMPAQUE.....	32
BASES TEÓRICAS.....	36
LA CALIDAD.....	36
MEJORAMIENTO CONTINUO.....	37

ORIGEN DE LA METODOLOGIA SEIS SIGMA.....	38
SEIS SIGMA.....	40
SEIS SIGMA COMO METODOLOGIA DE MEJORA CONTINUA.....	42
SEIS SIGMA COMO UN SISTEMA DE DIRECCION.....	42
ACTORES Y ROLES EN LA METODOLOGIA SEIS SIGMA.....	43
PROCESO DMAIC.....	45
HERRAMIENTAS ANALITICAS PARA SEIS SIGMA.....	47
<b>CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO.....</b>	<b>48</b>
TIPO DE INVESTIGACION.....	49
DISEÑO DE LA INVESTIGACION.....	50
POBLACION.....	53
MUESTRA.....	53
ELEMENTOS DE LOS GRUPOS .....	54
TECNICAS E INSTRUMENTOS PARA RECOLECCION DE LAINFORMACION.....	55
RECOLECCION DE INFORMACION PRIMARIA.....	56
RECOLECCION DE INFORMACION SECUNDARIA.....	57
VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO.....	58
<b>CAPITULO IV: ANALISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS.....</b>	<b>59</b>
<b>LA PROPUESTA.....</b>	<b>67</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>75</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>79</b>

<b>ANEXOS.....</b>	<b>86</b>
ANEXO A. Diagrama de Gantt .....	87
ANEXO B. Operacionalización de la Variable.....	88
ANEXO C Elementos que integran la población.....	89
ANEXO D Lista de Chequeo de documentación en líneas.....	90
ANEXO E Cuestionario.....	91c
ANEXO F Aplicación del Instrumento	
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>130</b>

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Herramientas de Documentación.....	28
Tabla 2	Gurús de Calidad.....	39
Tabla 3	Fases DMAIC.....	60
Tabla 4	Definición de las Variables a Medir.....	67
Tabla 5	Variables medidas en las líneas de empaque.....	68

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1	Proceso actual en líneas de empaque.....	35
Figura 2	Sistema que relaciona variables con resultados. ....	41
Figura 3	Método DMAIC (Definir-Medir-Analizar-Mejorar-Controlar..	45
Figura 4	Sistema que relaciona las entradas y salidas de la Investigación.....	61
Figura 5	Diagrama Causa Efecto del proceso actual.....	69
Figura 6	Etapas de la Propuesta.....	77
Figura 7	Etapas de la propuesta DMAIC.....	75
Figura 8	Proceso mejorado en líneas de empaque.....	77

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad los directivos de toda organización, están preocupados por mejorar sus procesos productivos, innovar y maximizar la productividad y competitividad para permanecer en los cada vez más exigentes mercados nacionales e internacionales, conduce a que las empresas busquen mecanismos para demostrar a sus clientes la conformidad y calidad de sus clientes la conformidad y calidad de sus productos, procesos y servicios.

La calidad se ha convertido desde hace algunos años en una de las estrategias más importantes para todas las organizaciones, a fin de seguir siendo competitivas en el mercado. La buena calidad es una cualidad que debe tener cualquier organización para obtener un mayor rendimiento en su funcionamiento y durabilidad, cumpliendo con normas y reglas necesarias para satisfacer las necesidades del cliente. Todas las empresas independientemente del tipo de que se trate; buscan mejorar su competitividad y se interesan que sus procesos cumplan con las exigencias del usuario. Sin embargo, debido a situaciones inadecuadas del proceso, muchas de ellas no saben cómo establecer métodos para controlar la calidad cumpliendo con las normas y reglas necesarias para satisfacer las necesidades del usuario.

La Calidad y el Control Interno dentro de una organizaciones son dinámicos y deben actuar de manera lógica y coordinada a fin de garantizar que los productos y/o servicios entregados a los clientes cumplen con los “requisitos” de calidad, y son elaborado bajo los estándares de efectividad y

eficiencia operacional, de confiabilidad de la información y del cumplimiento de las políticas y normas, establecidos por la organización.

Cumplir con un sistema integrado de gestión de calidad, en su concepto más básico, implica preparar una serie de documentos que servirán para establecer el que hacer, como hacerlo, como medirlo, y como mejorarlo. La documentación es el eje a través del cual giran las conversaciones, el liderazgo, las relaciones, los acuerdos, las instrucciones, la movilización, en definitiva es la base del conocimiento formal mediante el cual se rige la organización, alcanzando niveles competitivos de eficiencia y eficacia.

Para implantar, auditar, certificar y mejorar los procesos de una organización es necesario contar con la documentación que describa las practicas del mismo.

Seis Sigma es una metodología sistemática que nos permite reducir la deficiencia de calidad, mejorar la rentabilidad y competitividad, proporcionando resultados tanto a corto como a largo plazo. Siguiendo las cinco fases DMAIC (Definir, medir, analizar, mejorar, controlar), se puede lograr a una mejora en la calidad en cualquiera de sus procesos.

Estos métodos de mejora son de suma importancia en la actualidad para las organizaciones, toda compañía desea poder evaluar y mejorar la capacidad de sus procesos. Todo con el fin de alcanzar una calidad, que les permitan situarse a un nivel de competencia mundial. La calidad se puede y se debe cuantificar. Para medir la calidad hay que expresarla en cifras y actuar en función de los valores medidos, esto da lugar a una metodología de mejora continua.

Basándose en lo anterior, ésta investigación está destinada a evaluar el proceso de documentación que se maneja en las líneas de empaque de la empresa Pfizer Venezuela S.A.,

En los últimos años el proceso de documentación que se maneja en las líneas de empaque de la empresa no ha sido un proceso eficiente, que permita la fluidez del proceso productivo como tal, trayendo como consecuencia, un incremento de pérdida de tiempo, retrabajos, y costos de papelería, entre otros. Enfocados en la pérdida de eficiencia en actividades de documentación se deben tomar una serie de acciones que impidan el descontrol del proceso eliminando todos los puntos que no están agregando valor al mismo. Bajo este esquema se pretende optimizar el proceso de documentación en donde un mal manejo puede afectar directamente el costo del producto y generar retrasos que afectan el nivel de servicio al cliente por no tener un control al inicio y fin del proceso en las líneas de empaque.

En esta investigación se presentan estructuras y metodologías de calidad utilizadas para empresas de manufactura y de servicio, se hace especial análisis a aquellas herramientas que nos permiten el manejo de variables cualitativas debido a que se estudia un caso específico en una organización que brinda un servicio.

Se presentan herramientas enfocadas a la calidad explicando de manera especial aquellas que se utilizan dentro de la metodología de Seis Sigma ya que el desarrollo de la mejora de la calidad se basara empleando esta metodología

Desde esta perspectiva, este trabajo de investigación está presentado en cuatro capítulos. Los temas tratados en cada uno de ellos son los siguientes:

en el Capítulo I trata sobre El Problema, aquí se presenta la introducción al problema de investigación así como los objetivos generales, objetivos específicos y la formulación para abordar dicho problema como trabajo de investigación. En el Capítulo II se desarrolla la metodología Seis Sigma, las herramientas y conceptos básicos que se utilizan dentro de esta metodología. Así como conceptos y teorías que modelaron la creación de Seis Sigma. Se explica sus etapas y como en cada una de ellas se da parte de la solución del problema planteado. El Capítulo III detalla la Metodología empleada para la recolección análisis, presentación de la información. El Capítulo IV contiene el Análisis e Interpretación de los Resultados del trabajo realizado. Como último presenta La Propuesta planteada, así como las conclusiones y recomendaciones a las que se llegó después de haber realizado el correspondiente estudio de investigación.

## **CAPITULO I: EL PROBLEMA**

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Desde hace varios años las empresas utilizan la administración de la calidad como una herramienta para tener una mejora continua, que consiste en un sistema de trabajo para el desarrollo de pequeños cambios positivos en el personal de toda la empresa, ya sea en grupo o en forma individual, cuyo compromiso y esfuerzo es continuo y permanente con la finalidad de comprender, cumplir y/o exceder con las expectativas de los clientes.

El concepto de calidad, se refiere básicamente al grado en que un producto o servicio reúna y cumple con los requisitos para la satisfacción del cliente. La evolución de la Calidad en las últimas décadas ha determinado que los procesos que antes se aplicaban estrictamente a una tarea de control ejercida en algún departamento de una empresa de manufactura hoy se hayan convertido en una importante herramienta de gestión, que se aplica en todas las áreas de una organización.

En la actualidad, las empresas de manufactura han tenido que enfrentarse a una serie de cambios en el entorno socio-político actual, es el mercado comprendido por las empresas dedicadas a la manufactura de medicamentos. Este tipo de empresas ha luchado por sobrevivir en una economía globalizada y cambiante y se ha visto en la necesidad de mejorar todos sus procesos, manteniendo la calidad de sus productos y tratando de reducir todos los costos posibles de los procesos que se llevan a cabo; para seguir manteniendo su competitividad. Por lo cual se han implementado una serie de certificados y herramientas de calidad como lo han sido ISO9001:2000 (Organización Internacional para la Normalización),

TQM (Total Quality Management), QFD (Despliegue de la Función de la Calidad) y el Seis Sigma.

La implementación de estas normas de calidad exige una serie de requisitos y estándares a cumplir aun después de que la norma haya sido legalmente aceptada; puesto que es necesario que las empresas continúen presentando evidencias de mejoras en sus sistemas operativos ya que de no cumplir con este requisito en un determinado plazo, corren el riesgo de perder el certificado de calidad.

El Seis Sigma es un sistema que nos permite y ayuda a precisamente a seguir cumpliendo con estos estándares de calidad que requieren actualmente la empresa dedicada a la manufactura de medicamentos. Su aplicación requiere el uso intensivo de herramientas y metodologías para eliminar la variabilidad de los procesos y producir los resultados esperados, con un mínimo costo y una máxima satisfacción del cliente.

Como es el caso particular de la empresa Pfizer Venezuela S.A., es considerada como centro estratégico para la manufactura, empaque y distribución de productos farmacéuticos para uso humano y veterinario. Al evaluar todos sus procesos para competir en el ámbito nacional y global, obtuvo como resultado de ese análisis, que uno de los más grandes retos para la empresa es lograr optimizar el manejo de la documentación en las líneas de empaque, identificando la posibilidad de reducir las actividades que no agregan valor en documentación, suministrar un buen servicio al cliente y proporcionar productos con la mayor calidad y al menor costo posible.

En este momento Pfizer Venezuela S.A, en su proceso interno no cuenta con un proceso robusto y eficiente desde el inicio del proceso hasta el fin del mismo, en el manejo de documentación en cada línea de empaque, donde algunos factores que alteran la fluidez y normalidad del manejo de la documentación son: la información base registrada en sus documentos no es consistente; se repite más de uno de ellos (duplicidad de información), generando pérdidas de tiempo y aumentando el numero de paradas en los equipos/maquinarias.

Como consecuencia de la problemática planteada, el manejo de la documentación de los procesos de empaque utiliza una gran cantidad de documentos donde se debe registrar información por los operadores de las líneas, la cual ocupa tiempo de su jornada en la búsqueda y registro de la documentación antes de iniciar el proceso.

De este modo, la propuesta que se tratará específicamente en el desarrollo de ésta investigación, no es más que el desarrollo de un modelo de mejora continua para ser aplicado en la empresa enfocada a optimizar las líneas de empaque bajo el enfoque de la metodología Seis Sigma, a fin de mejorar conceptual y metodológicamente el proceso actual, motivar la puesta en práctica de la cultura de mejora continua en la organización.

## **FORMULACION DEL PROBLEMA**

En función de lo antes planteado surge la siguiente interrogante:

¿De qué manera se puede optimizar el manejo de la documentación las líneas de empaque de Pfizer Venezuela S.A., a fin de satisfacer las necesidades de sus clientes?

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un modelo basado en la metodología Seis Sigma para optimizar el proceso de documentación en las líneas de empaque Pfizer Venezuela S.A.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

1. Elaborar un diagnóstico de la situación actual del proceso de documentación en las líneas de empaque.
2. Desarrollar la metodología Seis Sigma y toda la teoría correspondiente para definir las fases desarrolladas.
3. Desarrollar un estudio de factibilidad para el nuevo proceso a implementar.

## JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACION

Muchos factores de riesgo y dificultades ocasionadas por los problemas, amenazan la productividad, competitividad e innovación de las organizaciones; entre ellos: la competencia agresiva, los sabotajes internos y externos, las gestiones tradicionalistas fundamentadas en métodos que no administran la información en línea, los altos costos que ameritan implementar y monitorear en las organizaciones, entre otros. Todo esto hace que muchos procesos y/o organizaciones se aíslen de éstos requisitos indispensables de desarrollo, o se pierdan con los sistemas de gestión que adoptan, tornándose en fuertes trabas para el mejoramiento y la innovación de toda la cadena de la organización y su mantenimiento con balanceo funcional; afectando de ésta forma a las nuevas generaciones con la pérdida de años de trabajo y poca información que heredan.

Esta gran cantidad de riesgos, problemas, no conformidades y serie de variables negativas a nivel interno y externo, generan la necesidad de estandarizar los sistemas de gestión; en función a las realidades locales, empleando metodologías, en las organizaciones.

Ante la necesidad de implementar en la empresa sistemas que mejoren la calidad y productividad en las líneas de empaque, la aplicación de la metodología Seis Sigma es una sólida alternativa, ya que esta metodología se enfoca en todas las áreas que componen una empresa y no solamente en un departamento específico de Calidad y ayuda a que las empresas se desempeñen con un nivel de calidad o “cero defectos”, en concordancia con los requerimientos de competitividad.

De lo anterior expuesto, Seis Sigma busca ofrecer mejores productos o servicios a través de la mejora continua, de una manera cada vez más rápida y a más bajo costo, logrando la reducción de la variación de cualquiera de nuestros procesos. Aunque a muchas personas les ha costado entender, una de las grandes enseñanzas del Dr. Deming (1999) fue buscar el control de variación de los procesos lo cual es medido por medio de la desviación estándar. Decía el Dr Deming : “El enemigo de todo proceso es la variación, por lo que es ahí en donde debemos concentrar el esfuerzo hacia de la mejora continua”, pero sobre todo porque “La variación es el enemigo de la satisfacción de nuestros clientes”.

Por estas razones, surge la necesidad de realizar un trabajo de investigación que identifique la problemática que se presenta en el manejo de documentación en las líneas de producción de la empresa Pfizer Venezuela S.A.

El desarrollo de esta investigación, permitirá que la documentación sea controlada desde el inicio del proceso hasta su etapa final para obtener un proceso robusto y confiable, satisfaciendo a los clientes internos (departamentos asociados al proceso) y que se documente de forma controlada asegurando la capacidad de la empresa para suministrar un producto o servicio conforme a los requisitos especificados, ya que se ha obtenido rechazos de lotes de producto final debido a que no existe una documentación llevada de forma correcta. El espíritu de este Sistema de Calidad queda bien reflejado en la siguiente frase: *"Escribir lo que vamos a hacer (elaborar procedimientos), hacer lo que hemos escrito (rigor y auditorías) y escribir lo que hemos hecho (registros)" Sucer Ruiz.*

Las sugerencias y resultados de la investigación representaran un punto de apoyo en la toma de decisiones de la gerencia para la fijación de estándares de calidad en el manejo de la documentación, los cuales serán opciones de mejora viables al problema bajo el contexto Seis Sigma que permitan un análisis profundo que lleve a las empresas dedicadas a manufactura de medicamentos a un desempeño de calidad máxima.

## **CAPITULO II: MARCO TEORICO**

## **IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACION EN LA MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS**

La base de un Sistema de Calidad se compone de dos documentos, denominados Manuales de Aseguramiento de la Calidad, que definen por un lado el conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos genéricos que una organización establece para llevar a cabo la gestión de la calidad, y por otro lado, la definición específica de todos los procedimientos que aseguren la calidad del producto final. Dentro de la infraestructura del Sistema existe un tercer pilar que es el de los Documentos Operativos, conjunto de documentos que reflejan la actuación diaria de la empresa.

La creciente tendencia hacia la globalización del comercio mundial ha estimulado unos intereses destacables en el desarrollo de los sistemas de calidad convincentes y eficientes (FAO, 2005). En el mundo globalizado de hoy, la calidad se ha convertido en una necesidad indispensable para permanecer en el mercado. La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones (Pérez, 2006). Los manuales, procedimientos, registros e informes constituyen una evidencia objetiva de que el sistema funciona adecuadamente todo el tiempo y que cuando falla algo, el problema es detectado, corregido y mejorado (Henderson, et. al. 2000).

Toda documentación debe tener una identificación única y debe de ser trazable en cuanto a: autor, edición, fecha, firma, responsable y cualquier otra información que se considere trascendental. Los registros generados deben de tener una importancia especial, ya que estos son prueba definitiva de que se está acatando lo establecido en los documentos, estos deben de cumplir con el objetivo para el cual fueron definidos. Además estos deben de ser eficientes para asegurar que su utilización requiera el menor esfuerzo, de manera que estos no sean un obstáculo para la producción (Henderson, et. al. 2000).

Si la documentación dentro de una empresa es nula, se debe atacar rápidamente los puntos más susceptibles como son la limpieza y desinfección de la planta de producción y los controles sobre las labores realizadas. La vigilancia de los procesos, busca reducir el riesgo de que los medicamentos inofensivos. Se deben controlar el proceso utilizando sistemas de documentación, por lo que se deben identificar todas las fases de las operaciones que sean fundamentales para el proceso.

En resumen, la documentación es una herramienta indispensable para la empresa, razones que se resumen en el cuadro de acuerdo al Instituto de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP Institute, 2006).

Motivo	Justificación
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estandarización</li> </ul>	Contribuye a garantizar que una misma actividad se realice siempre de la misma manera.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucción</li> </ul>	De gran utilidad en la guía de capacitación, tanto para colaboradores antiguos de la empresa como de los de nuevo ingreso.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión</li> </ul>	Permiten determinar como se pueden mejorar las operaciones y su respectivo desarrollo.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referencia</li> </ul>	Debido a la dificultad que tiene cada uno de los pasos involucrados en la calidad de un proceso, sirven como herramienta para corroborar los hechos ocurridos en cada actividad realizada.

*Tabla 1. Herramientas de Documentación Fuente:GMP Institute, 2006*

En GMP QUALITY UP comenta que los Procedimientos Operativos Estándar para el establecimiento de prácticas de aseguramiento de calidad, tales como la preparación, mantenimiento, definición, clasificación y cambio de control de la documentación de archivo de la Calidad y Master son necesaria para sus productos, registro y notificación de procedimiento para la gestión de las desviaciones; preocupación por la calidad del proceso de investigación, queja de un cliente el procedimiento de control, los procedimientos de auditoría de calidad, proveedores de evaluación, la evaluación y el procedimiento de certificación, los procedimientos de reproceso de los productos defectuosos fabricados, los procedimientos en la formación de su personal y muchos otros procedimientos de acuerdo a su necesidad. Esta información sirvió para detectar que el control de

Documentos es de suma importancia durante el inicio, la creación, difusión y aprobación de los Documentos relacionados con la calidad nueva. en cualquier proceso especialmente en la manufactura de medicamentos

## **ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACION**

A continuación se presentan extractos de varios trabajos de grado, los cuales contienen información valiosa que sirvieron de pilar para el desarrollo del presente trabajo.

**AVILA V. (2007)** En su trabajo "Diseño de la Documentación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Productos Le Chandelier" realizó la evaluación de la empresa utilizando el Diagnóstico Tecnológico Cuantitativo del Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos (para determinar el nivel de cumplimiento sobre la documentación manejada de Productos Le Chandelier. De acuerdo a los datos obtenidos se elaboró el Manual de buenas practicas de manufactura y los procedimientos estándares Esta investigación sirvió de base reafirmar que la documentación es el soporte del Sistema Integrado de Gestion de Calidad, pues en ella se plasma no solo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones

**GUTIERREZ, L. (2007)** En su trabajo "Seis SigmaTeamwork and SPC in Six Sigma as Sources of Shared Vision: An Empirical Study of its Effectiveness in European Firms" plantea la importancia de contribuir a desarrollar el campo de mejora continua y para ello estudia 66 en empresas europeas que tienen

implantada la metodología Seis Sigma. Esta investigación se empleo como reforzamiento al trabajo en equipo y al control estadístico de procesos propuestos por la metodología Seis Sigma, como antecedentes positivos para la visión compartida en la organización.

**CENTENO GIL, E. A. (2005)** en su trabajo especial de grado titulado: “Metodologías estadísticas en el contexto del ciclo DMAIC de Seis Sigma para la mejora de la calidad en los procesos de servicio”, plantea: La importancia de la existencia de una cultura de Calidad en las empresas, no solo en las áreas de manufactura sino también en las de servicios. También menciona que la gran parte de la literatura referente al control estadístico de procesos esta dirigida hacia procesos de manufactura y pocos se han preocupado por el control estadísticos de los proceso de Servicios. Esta investigación se empleo como apoyo para las bases teóricas en lo referente a la Calidad del Servicio que se preste, que aunque en el presente trabajo no es orientado hacia el Servicio del Cliente Externo si esta relacionado con los Clientes Internos que se encuentran dentro del proceso de estudio.

**GUTIERREZ Y DE LA VARA (2004)** La Filosofía Seis Sigma se inicia en los años 80's como una estrategia de negocios y de mejoramiento de la calidad, fue introducida por primera vez en 1987 en Motorola por un equipo de directivos encabezados por Bob Galvin, presidente de la compañía con el propósito de reducir los defectos de productos electrónicos. Desde entonces Seis Sigma ha ido adoptada, enriquecida y generalizada por un gran número de compañías. Además de Motorola, otras compañías que han adoptado la metodología y logrado grandes éxitos son Allied Signal que inicio su programa en 1994 y General Electric que inicio en 1995. (p. 548). Esta investigación sirvió como base para el diseño de la metodología planteada,

ya que en la misma se presentaron los pasos que debe seguir un plan que permita mejorar la calidad del servicio.

**BOGARIN DIAS, J. A; HUERTA PALMA (2004).** En su trabajo especial de grado: “Propuesta para la implementación de una mejora continua basada en el sistema Seis Sigma en Nissautos Cholula S.A. de C.V.” Donde dicha propuesta posee como objetivo la reducción de errores y la satisfacción completa de los clientes haciendo uso del seis sigma, donde la empresa obtiene menos errores y mayor fidelidad del cliente hacia esta misma, lo que le dará mayor satisfacción. Este trabajo de grado sirvió para como apoyo en lo referente a seis sigma ya que la usa como una filosofía de trabajo, que ayuda a disminuir errores, y perdidas de tiempo, lo que ocasiona retrabajos que producen altos costos y perdidas de clientes al quedar insatisfechos o defraudados.

**BREYFOGLE, F.W. (2003):** Desarrollo en su presentación “Implementing Six Sigma: Smarter Solutions Using Statistical Methods. Wiley.” Los proyectos de mejora de la metodología Seis Sigma asignados a los diferentes equipos de trabajo se centran en objetivos específicos y desafiantes de mejora , por lo que su propio nombre indica, Seis Sigma establece una meta específica de mejora “ $6\sigma$ ” y un mecanismo de medición hasta alcanzarla. Por tanto sirvió esta forma para la investigación presentada que uno de los primeros pasos en los proyectos de mejora consiste en observar el nivel “sigma” alcanzado en el proceso, organizativo en cuestión, en función de la cantidad de defectos en la que incurra por lo que se deben establecer objetivos específicos de mejora.

**SALVADOR E. VALDEZ (2001)** En su trabajo especial de grado titulado “Reducción de la variabilidad en la planta de jabones de Colgate Palmolive, C.A. mediante la aplicación de la metodología Six Sigma” Dicho trabajo de grado se fundamentó en la reducción de las variables no deseadas en el proceso productivo de la fábrica de jabones de Colgate Palmolive. Este trabajo de grado sirvió como apoyo en lo referente a la aplicabilidad de la herramienta Seis Sigma para la reducción de variables dentro de un proceso.

## **PROCESO ACTUAL DEL MANEJO DE DOCUMENTACION EN EMPAQUE**

En las últimas décadas, la preocupación por mejorar los procesos que se llevan a cabo en las organizaciones, se ha acentuado dramáticamente, debido a que las organizaciones reconocen que es la única manera de afrontar el ambiente competitivo y dinámico que caracteriza al mundo de hoy. Cambiar significa dar respuesta a tres preguntas fundamentales:

¿Qué cambiar?

¿Hacia dónde cambiar?

¿Cómo implementar el cambio?

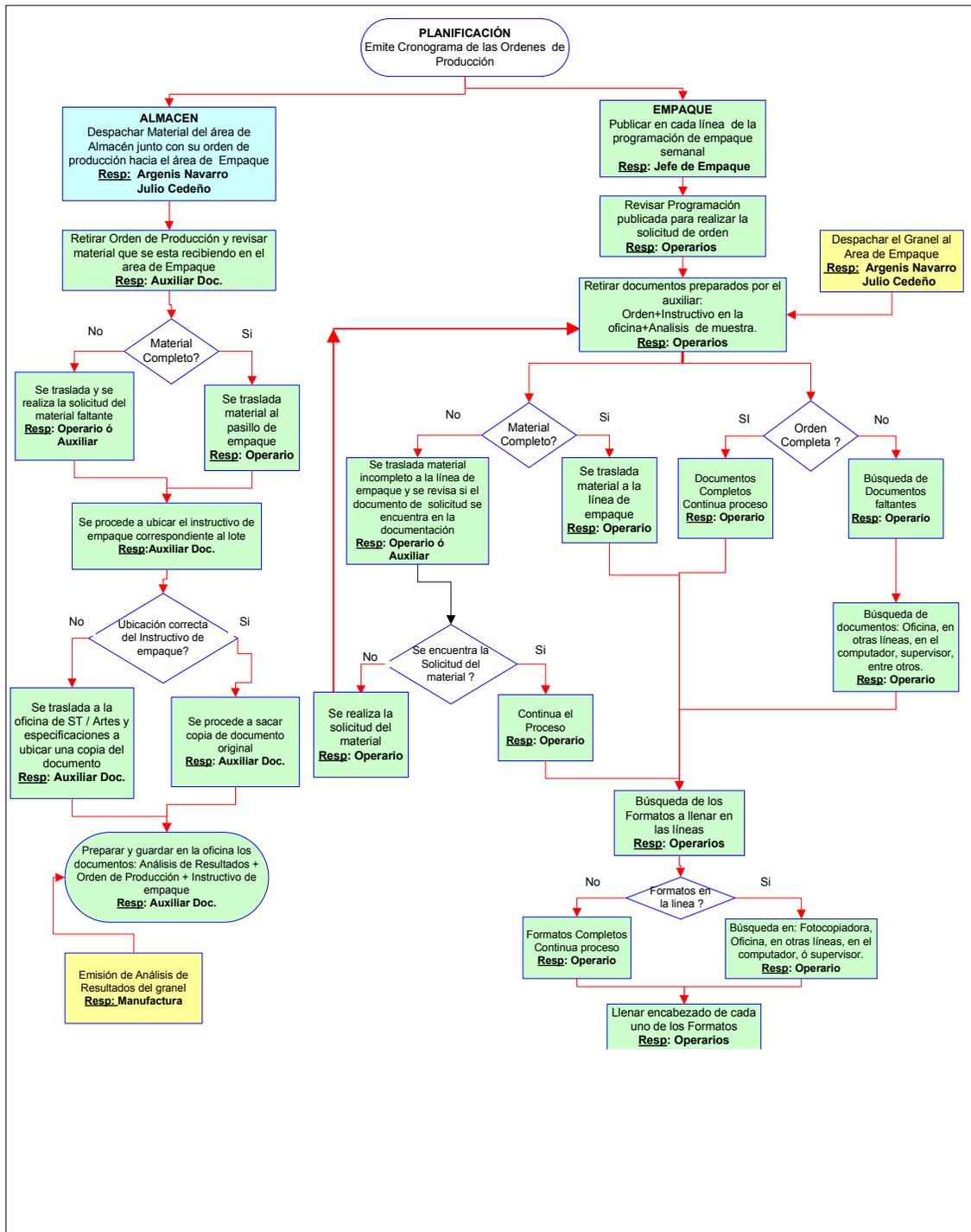
La primera pregunta está relacionada con la identificación: de los problemas o debilidades que deben ser superados. La segunda pregunta plantea la cuestión de señalar el estado de cosas deseado, el mismo que obviamente debe ser mejor que el estado actual. La tercera pregunta está relacionada con la metodología a seguir para lograr el anhelado cambio.

Paralelamente a esta preocupación por abandonar viejos paradigmas, en las últimas décadas se han desatado filosofías, teorías y metodologías para implementar el cambio. Existen dos orientaciones claras respecto a la forma de conceptualizar e implementar el cambio: La Reingeniería y el Mejoramiento Continuo

Por esto la importancia de realizar un Diagnóstico a la situación actual. El alcance de este estudio de investigación, se enfocará en el proceso de documentación del área de empaque, en donde fue identificada la oportunidad de mejora para la aplicación de la metodología de Seis Sigma. Esta área interactúa con los clientes de control de calidad, logística y almacén de producto terminado. El proceso de documentación de empaque se inicia cuando se emite la orden por el departamento de planificación de forma electrónica, la cual debe ser impresa por el área de empaque. No existe un control sobre el número de copias impresas de la orden, lo cual nos genera un riesgo de duplicidad de documentación. Una vez que la orden de empaque está en manos de producción, se solicitan los materiales al Almacén de materias primas, quien utilizando un sistema automatizado, despacha los materiales indicados en la orden. Producción recibe los materiales y la documentación desde el área de logística para su proceso normal, donde los operadores de las líneas cotejan la uniformidad de lo escrito con lo recibido; luego, antes de iniciar el proceso normal de empaque, los responsables de la línea solicitan la documentación restante, para iniciar su proceso y deben llenar (en el caso que sea necesario) bitácoras y apuntes que se deben anexar en la documentación de control de empaque.

Es importante mencionar que el responsable de la documentación es quien se encarga de llevar los documentos solicitados por el operador de línea, la cual no se encuentra disponible justo antes de iniciar el proceso; esto genera pérdida de tiempo y tiempo ocioso al operador líder de la línea.

A continuación se presenta un diagrama de flujo del proceso donde se proveen una secuencia gráfica de cada uno de los pasos o actividades que componen la operación desde el inicio hasta el final. Permitiendo una mejor visualización y comprensión del proceso presentado. Sirve para identificar pasos innecesarios, compara el proceso actual contra el ideal.



**Figura 1** Proceso actual en líneas de empaque.

Fuente: Elaboración Propia

## **BASES TEÓRICAS**

En el marco de las bases teóricas que contribuyeron a la realización del presente estudio, se hace referencia a los autores, teorías y modelos que han servido de apoyo a la optimización del manejo de la documentación en las líneas de empaque. Al final de la investigación se incluye un glosario de términos que recopila una lista de las palabras y conceptos más usados que son propios de los procesos relacionados al tema de investigación y sus definiciones

HAYES (1999) Hoy en día hay mucho interés por parte de las empresas manufactureras en ofrecer productos y servicios con una mayor calidad. Esto con el propósito de abarcar mas mercado, utilizando herramientas que ayudan a mejorar la calidad, estas herramientas llegan desde organizaciones o departamentos especializados en este tema (calidad) hasta equipos de mejoramiento que ayudan a llegar al objetivo.

### **LA CALIDAD**

Definir la calidad no es nada sencillo, cuando se quiere hablar de este tema tenemos que pensar en dos puntos muy importantes para ella que son: el comportamiento del producto y la ausencia de deficiencias (Juran, 1985).

En el aspecto de la ausencia de deficiencias se puede decir que hay una insatisfacción con el producto. La calidad se refiere en este aspecto a que no

debe haber: retrasos, fallos, desechos y cambios en la ingeniería del diseño. Debido a que esto ocasionara quejas, reclamos y otros daños, que repercuten en el cliente externo que se vuelve una amenaza para ventas futuras y costos más elevados (Juran, 1985).

Juran (1985) decía que: *“la satisfacción en el producto es el por qué los clientes compran el producto. La insatisfacción con el producto es porque se quejan y pueden ya no consumirlos”*. En el aspecto de calidad, lo fundamental es tener una amplia comprensión de las necesidades y deseos del cliente para poder diseñar un producto o servicio (Deming, 1982).

ISO 9000 (2000) Calidad también se puede decir como el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario.

## **MEJORAMIENTO CONTINUO**

El Mejoramiento Continuo es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las empresas necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo.

“El mejoramiento continuo es una filosofía que trasciende a todos los aspectos de la vida, no solo al plano empresarial, ya que de por sí, los hombres tienen una necesidad de evolucionar hacia el auto perfeccionamiento. Esta base filosófica hace que la mejora continua se convierta en una "cultura para ser mejores" que va más allá de lo económico

y en este sentido es casi una cuestión ética que seque se entremezcla con las veteranas teorías de Maslow” (Breyfogle,F.W. 2003):

Para llevar a cabo este proceso de Mejoramiento Continuo tanto en un departamento determinado como en toda la empresa, se debe tomar en consideración que dicho proceso debe ser: económico, es decir, debe requerir menos esfuerzo que el beneficio que aporta; y acumulativo, que la mejora que se haga permita abrir las posibilidades de sucesivas mejoras a la vez que se garantice el cabal aprovechamiento del nuevo nivel de desempeño logrado. Por lo que se entiende que el mejoramiento continuo permite identificar problemas y trabajar en su resolución, por ello genera bienestar, no solo en la empresa sino en la vida personal ya que no reconocer las fallas propias es el primer paso para detener el crecimiento.

## **ORIGEN DE LA METODOLOGIA SEIS SIGMA**

Lo que se ha visto anteriormente, sobre la calidad nos lleva a la formación de una nueva metodología que permite alcanzar la perfección en la calidad o al menos que tenga un rango de error demasiado pequeño para que no afecte la imagen de la empresa ante el consumidor. El origen de la metodología seis sigma se tiene en la aplicación de procesos de manufactura. Cuando en Motorola el ingeniero Mikel Harry hace las primeras aplicaciones estadísticas que le permiten medir las variaciones de una media de sus producto, aplicando los principios de Deming. Se convirtió en el punto focal el mejorar la calidad y se puso como objetivo obtener 3,4 defectos por un millón de oportunidades estableciendo una mejora continua.

La aplicación de la metodología de seis sigma requiere del uso intensivo de herramientas y metodologías estadísticas ( en su mayoría) para eliminar la variabilidad de los procesos y producir los resultados esperados, con el mínimo posible de defectos, bajos costos y máxima satisfacción del cliente. Esto contrasta con la forma tradicional de asegurar la calidad, al inspeccionar post-mortem y tratar de corregir los defectos, una vez producidos.

La metodología de Seis Sigma se basa fundamentalmente en implementar una estrategia basada en dos objetivos principales: la reducción de la variabilidad de los procesos, es decir mantener los procesos controlados lo que permitirá saber exactamente que se puede esperar de ellos en cada momento y así tener una alta satisfacción en los usuarios-clientes, el otro objetivo es la reducción drástica del numero de defectos de los procesos, entendiéndose como defecto, cualquier desviación mas alla de los limites especificados en las repeticiones de los procesos.

Hasta ahora se ha mencionado algunos nombre de personas que han contribuido a lo que es hoy seis sigma, a continuación se hace mención de más “gurús” y su aportación a ésta herramienta:

<b>Guru</b>	<b>Contribución</b>
Philip B. Crosby	Involucramiento de la dirección (ID), 4 absolutos de la calidad, evaluar costo de calidad
W. Edwards Deming	Ciclo de mejora PHEA, ID, enfoque a mejorar el sistema, constancia de propósito
Armand Feigenbaum	Control total de calidad / Gestión e ID
Kaoru Ishikawa	Diagrama causa efecto, CWQC, cliente sig. Op.
Joseph Juran	ID, trilogía de la calidad, mejoramiento por proyecto, medir costo de calidad, Pareto
Walter A. Shewhart	Causas asignables vs comunes, Cartas de control, ciclo PHVA, usar estadística para mejora
Genichi Taguchi	Función de pérdida, relación señal a ruido, Diseños de experimentos, diseños robustos

**Tabla 2: Gurús de Calidad. Fuente Propia**

## SEIS SIGMA

El proceso seis sigma se describe como un proceso por el cual se pretende llevar a la empresa y sus procesos a la excelencia o el mejor en su clase. Con el fin de obtener la satisfacción del cliente reduciendo los niveles de defectos y los tiempos totales de los ciclos.

Seis Sigma se puede ver como un sistema métrico, como una metodología y como un sistema de dirección. Por lo que se puede decir que Seis Sigma como una estrategia de mejora continua que busca identificar las causas de los errores, defectos y retrasos en los diferentes procesos de negocio, enfocándose en los aspectos que son críticos para el cliente (Gutiérrez y de la Vara, 2004, p. 548). La estrategia de Seis Sigma se basa en métodos estadísticos rigurosos que emplean herramientas de calidad y análisis matemáticos, ya sea para diseñar productos y procesos o para mejorar ya los existentes. Esta estrategia requiere que se optimicen las salidas del proceso mediante un enfoque en las entradas y procesos involucrados. Matemáticamente esto se describe mediante la siguiente ecuación:  $Y = f(x)$

Esto se expresa como Y es una función de x; donde Y es una variable dependiente de una salida del proceso, un efecto o síntoma que hay que monitorear y x son variables independientes de entradas o del proceso que representan las causas o problemas que hay que controlar o que de hecho son contables (Polesky, 2006). Ver figura 2.1.



## **SEIS SIGMA COMO METODOLOGIA DE MEJORA CONTINUA**

Seis Sigma se considera una metodología debido a que es una estrategia de negocios y de mejora continua que busca encontrar y eliminar causas de errores o defectos en los procesos enfocándose a las variables de importancia crítica para los consumidores.

La metodología de Seis Sigma se construye sobre su métrica. Por ello es importante primero estudiar a Seis Sigma como métrica y luego como una metodología.

Se utiliza la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) para analizar el proceso y poder eliminar las fuentes de variación inaceptable. Una vez que las mejoras son puestas en práctica, los mandos son puestos en el lugar para asegurar resultados sostenidos. La utilización de esta metodología DMAIC le ha proporcionado a muchas organizaciones la mejora significativa del producto y la calidad de servicio y la rentabilidad durante varios años.

## **SEIS SIGMA COMO UN SISTEMA DE DIRECCION**

En el nivel más alto de seis sigmas es más que un conjunto de medidas basadas en el resolución de problemas y herramientas de mejora, es un sistema de dirección que te permite realizar una mejora continua.

El poder dirigir la metodología de seis Sigma dentro de una empresa se basa en cuatro puntos o claves fundamentales:

- Entender y manejar los requerimientos del cliente
- Enumerar las claves del proceso para cumplir con dichos requerimientos.
- Utilizar un análisis riguroso de datos que te permitan entender y minimizar la variación de las claves del proceso.
- Un manejo de la mejora del proceso que sea rápido y sustentable.

## **ACTORES Y ROLES EN LA METODOLOGIA SEIS SIGMA**

El seis sigma es una metodología de la calidad que puede producir una ventaja significativa a los negocios y a las organizaciones. Una estructura organizacional común en una compañía iniciada en esta metodología es como la que sigue:

### 1. Líder/Administrador de Calidad (QL/QM)

Su responsabilidad es representar las necesidades del cliente y mejorar la eficacia operacional de la organización. La función de la calidad se separa típicamente de la fabricación o de las funciones de proceso transaccionales para mantener imparcialidad. El encargado de calidad se sienta en el personal de CEO/Presidentes, y tiene autoridad igual al resto de los informes directos.

### 2. Los Cinta Negras Principales (MBB)

Las cintas negra principales se asignan típicamente a un área o a una función específica de un negocio o de una organización. Puede ser un área funcional tal como recursos humanos o legales. El trabajo de MBB con los propietarios del proceso es asegurarse de que los objetivos y las

blancos de la calidad estén fijados, los planes se determinen, se sigue el progreso, y se proporciona la educación.

3. El propietario de proceso (PO)

Son los individuos responsables para un proceso específico. Por ejemplo, en el departamento jurídico hay generalmente una persona encargada que es el propietario de proceso. Dependiendo de la talla de las actividades de negocios y de base, se puede tener propietarios de proceso en niveles más bajos de la estructura de la organización.

4. Los cinta negra (BB) –

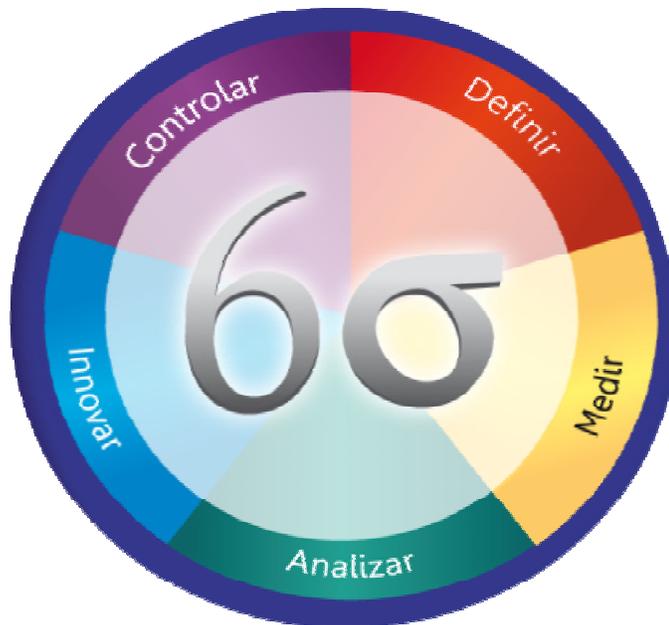
Es el corazón y el alma de la iniciativa de la calidad de 6 sigma. Su propósito principal es conducir proyectos de la calidad y trabajar a tiempo completo hasta que son completados.

5. Los cinta verde (GB) –

Los empleados entrenados en 6 sigma que pasan una porción de su tiempo en proyectos, pero mantienen su papel y responsabilidades regulares del trabajo. Dependiendo de su carga de trabajo, pueden pasar dondequiera de 10% a 50% de su tiempo en su proyecto. Como el programa se desarrolle, los empleados comenzarán a incluir la metodología de seis sigma en sus actividades diarias.

## PROCESO DMAIC

El proceso DMAIC, debe ser utilizada cuando un producto o un proceso está en existencia en una compañía pero no está resolviendo la especificación del cliente ni se está realizando adecuadamente. Se ha desarrollado como sistema para la resolución de problemas el método DMAIC (Definir-Medir-Analizar-Mejorar-Controlar).



**Figura. 3:** Método DMAIC (Definir-Medir-Analizar-Mejorar-Controlar).

Fuente: RFT Pfizer Venezuela S.A

Este método es llevado a la práctica por grupos especialmente formados a los efectos de dar solución a los diversos problemas u objetivos de la compañía.

- **D: Definir**

El propósito y objetivo de mejora, los objetivos y propósitos deben de estar encadenados con la estrategia de la Organización. La salida de

esta fase deberá ser, una clara descripción de la mejora que se propone, un mapeo de alto nivel del proceso, y una lista de lo que es importante para el cliente.

- **M: Medir**

El sistema actual, establecer métricos confiables y validos para ayudar a monitorear el progreso del objetivo previamente definido. La salida de esta fase deberá ser, datos base del actual funcionamiento, datos que proporcionen la localización actual del problema o la ocurrencia y una descripción más enfocada del problema.

- **A: Analizar**

El sistema para identificar causas raíces y confírmalos con datos. La salida de esta fase deberá ser, una teoría que ha sido probada y confirmada, la causa(s) deberán formar la base para las soluciones en la siguiente fase.

- **I: Mejorar el Sistema, al intentar e implementar soluciones**

Que están dirigidas a las posibles causa(s) raíz(s), la salida de esta fase deberá ser, acciones planeadas y probadas que deberán eliminar o reducir el impacto de las causa(s) raíz(s) identificadas.

- **C: Controlar**

El nuevo sistema, Evaluar las soluciones y el plan para mantener las ganancias, estandarizando el proceso. Las salidas serán, análisis de antes y después, un sistema de monitoreo y completar la documentación de resultados, aprendizajes y recomendaciones. Es necesario confirmar los resultados de las mejoras realizadas.

## HERRAMIENTAS ANALITICAS PARA SEIS SIGMA

Las herramientas analíticas de Seis Sigma han sido usadas por muchos años en programas tradicionales para mejorar la calidad, lo que los hace únicos en sus aplicación en seis sigma es la integración de estas herramientas en un sistema de administración. Las herramientas más comunes a todos los esfuerzos de calidad, incluyendo Seis Sigma, se pueden nombrar algunas tales como son:

- *Diagrama Causa y Efecto*: es una forma de organizar y representar las diferentes teorías sobre las causas de un problema; también se conoce como: Diagrama de Ishikawa o Diagrama de espina de pescado
- *Diagrama de Flujo*: es una representación gráfica de la secuencia de pasos a realizar para producir un cierto resultado  
El resultado puede ser un producto material, una información, un servicio o una combinación de todos, que forman un proceso completo. Donde se Identifican debilidades, Identifican insuficiencias u ocasiones para mejorar las etapas del proceso.
- *Hojas de control*: La Hoja de Control u hoja de recogida de datos, también llamada de Registro, sirve para reunir y clasificar las informaciones según determinadas categorías, mediante la anotación y registro de sus frecuencias bajo la forma de datos. Una vez que se ha establecido el fenómeno que se requiere estudiar e identificadas las categorías que los caracterizan, se registran estas en una hoja, indicando la frecuencia de observación.

### **CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO**

## TIPO DE INVESTIGACION

De acuerdo al problema planteado y en función a los objetivos, al presente trabajo se le ubica como una investigación denominada Proyecto Factible, la cual es definida por la Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL) de la siguiente manera:

El 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 de una investigación de campo, o una investigación de tipo documental; y puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos (UPEL, 1990)

Esta investigación también se encuentra enmarcada como del tipo descriptiva, los hechos ocurren en el presente, pero no pueden ser estrictamente controlados, por lo que se debe describir lo que existe, y solo interesa obtener información del estado actual de los hechos en estudio; así lo expresan los criterios de clasificación de los métodos reportados por ARY y otros (1992) y TAMAYO y T. (1991).

A su vez la investigación que se realizará en el desarrollo de este estudio es Cuantitativa, y de carácter experimental. “La investigación social cuantitativa está directamente basada en el paradigma explicativo. Este paradigma, ya presentado en el primer módulo de este curso, utiliza preferentemente información cuantitativa o cuantificable para describir o

tratar de explicar los fenómenos que estudia, en las formas que es posible hacerlo en el nivel de estructuración lógica en el cual se encuentran las ciencias sociales actuales”. G. Briones (pág. 17)

De este modo, en esta investigación, se realizó un estudio descriptivo de lo que es el problema relacionado con el manejo de la documentación, con el objeto de determinar las necesidades de la empresa y poder extraer conclusiones pertinentes ya que persigue analizar e interpretar un conjunto de datos, registros o fenómenos tomados de la empresa mencionada y sus clientes. Bunge (citado por ANDER E., 1984)

## **DISEÑO DE LA INVESTIGACION**

Para la ejecución del proyecto se busca la aplicación de la metodología de mejora utilizada en este trabajo de investigación es la aplicación de las tres primeras fases de la metodología DMAIC (Definición, Medición, Análisis, Mejora y Control) de Seis Sigma. El sistema Seis Sigma es mucho más que un trabajo en equipo, implica la utilización de refinados sistemas de análisis relativos al diseño, la producción y el aprovisionamiento.

En la primera etapa de Definición se hace uso del Diagrama de Pareto que es una herramienta que concentra las principales variables causales del problema bajo estudio. También se utiliza el Diagrama de Flujo de Procesos que se complementa de manera especial con el Diagrama de Pareto al identificar los subprocesos en donde intervienen las variables de importancia. Pasamos a la Segunda Fase que es el Medir, para lo cual se creó el instrumento de medición. La tercera fase es el Análisis que se realizó un

análisis de proceso en donde se utilizaron los datos utilizando lizo el diagrama de flujo de procesos el diagrama causa efecto.

Unos de los grandes desperdicios que se producen en las organizaciones es no utilizar plenamente las capacidades del personal, desconociendo sus aptitudes, experiencias, conocimientos y logros.

Los equipos deben desarrollar los planes de proyectos, la capacitación a otros miembros del personal, los procedimientos para las soluciones y son responsables tanto de ponerlos en práctica como de asegurarse de que funcionen (midiendo y controlando los resultados) durante un tiempo significativo.

Por ello se realizo una serie de recorridos del área del trabajo en tiempo aleatorios, observando las líneas de trabajo, y registrando la actividad que se lleva a cabo en ese momento. En caso de que no se esté desempeñando una actividad, se definió la causa de su inmovilización. Para poder realizar el recorrido fue necesario definir el tamaño de la muestra, así como las observaciones que se realizaron al azar, para que existiera una alta probabilidad de que dichas observaciones reflejen la situación actual.

Este proyecto va a estar bajo un enfoque Cuantitativo, que como lo indica Hernández S, 2003, en su libro Metodología de la Investigación: “utiliza la recolección y el análisis de datos para contestar preguntas de investigación y probar hipótesis establecidas previamente y confía en la medición

numérica, el conteo y frecuentemente en el uso de la estadística para establecer con exactitud patrones de comportamiento en una población” (Pág. 12)

La recolección de la información de campo, documental y bibliográfica se llevó a cabo siguiendo los lineamientos establecidos por ACEVEDO R. (1996) en la modalidad que él define como de Investigación de Campo, la cual es un proceso sistemático, riguroso y racional de recolección directa a partir de las fuentes y acerca de la realidad de las informaciones necesarias para la ejecución del estudio. Las fuentes de información proviene de Bibliotecas Universitarias, Internet, documentos y manuales que proporciono la empresa y textos sobre el tema. Para la toma de información de campo se conto con el valioso apoyo de los clientes de la empresa y del personal involucrado en el proceso motivo de la investigación. De igual forma, se utilizo la técnica documental para recopilar la información disponible dentro de la empresa, así como la observación directa y el conocimiento adquirido sobre los procesos dentro de la empresa.

El diseño de la investigación se define, según Martín (1986), "como el plan global de investigación que integra de un modo coherente y adecuadamente correctas técnicas de recogida de datos a utilizar, análisis previsto y objetivos...el diseño de una investigación intenta dar de una manera clara y no ambigua respuestas a las preguntas planteada en la misma"

## **POBLACION**

Tamayo (1995) define población como: “ La población es la totalidad del fenómeno a estudiar en donde las unidades de la población poseen unas características en común, la cual se estudia y da origen a los datos de la investigación (Pág. 91)

El trabajo de campo realizado para dar cumplimiento a los objetivos establecidos se utilizo dos grupos de una población y sus procesos realizados para el manejo de documentación. La población seleccionada fueron la documentación realizada por los operadores de las líneas y la documentación manejada por el personal que emite las liberaciones de productos de cada línea de empaque.

## **MUESTRA**

La definición de muestra manejada por Tamayo (1995) dice: “Es cuando seleccionamos algunos elementos con la intención de averiguar algo sobre la población de la cual están tomados, nos referimos a ese grupo de elementos como una muestra” (Pág. 92)

Para este caso se tomo una muestra No Probabilístico que según Hernández, S (2003) es: “la elección de los elementos no depende de la

probabilidad, sino de causas relacionadas con las características de la investigación o de quien hace la muestra” (Pág. 305).

El muestreo del trabajo se determino mediante observaciones aleatorias, el porcentaje de determinada actividad, donde se definió un método para analizar trabajos para establecer estándares y mejorar métodos tomando un gran número de observaciones a intervalos al azar.

## **ELEMENTOS DE LOS GRUPOS**

- **Grupo 1:**

Conformada por quince (15) documentos que son manejado en cuatro (4) líneas de empaque, en donde existen seis (6) operadores en cada una de ellas, que utilizan y registran dicha documentación para el proceso.

- **Grupo 2:**

Partiendo del procedimiento que actualmente se lleva a cabo para realizar el manejo de documentación en las líneas de empaque, se procedió a identificar cada uno de los procesos que lo integran, para hacer su análisis detallado. Estos procesos son generados por cuatro (4) empleados hacia cada línea de empaque.

## **TECNICAS E INSTRUMENTOS PARA RECOLECCION DE LA INFORMACION**

Una vez reunida la información, se procede a identificar cuáles son las fuentes y datos más relevantes, descartando los restantes. Los datos obtenidos en campo se tomaron en su totalidad. Se procedió entonces a analizar la información recabada con los instrumentos metodológicos seleccionados, establecidos así, en el contexto de la investigación

En este estudio se emplearon una serie de técnicas e instrumentos de recolección de la información orientadas a alcanzar los fines propuesto, con base a criterios personales, sustentados en recopilaciones bibliográficos y en los conceptos desarrollados durante los estudios realizados dentro de la Especialización de Gerencia de Calidad y Productividad y a publicaciones actualizadas sobre el tema. De igual forma se contó con información disponible dentro de la empresa, sobre los procesos de cada línea de empaque a través de la técnica documental.

Otra técnica empleada fue la observación directa sobre la documentación manejada en cada línea de empaque, procedimientos y formatos actuales, así como las actividades desarrolladas por cada operador de las líneas.

Igualmente se aplicaron cuestionarios (técnica de la entrevista) para obtener información a nivel operativa y supervisorio, dentro del área, con la finalidad de determinar necesidades y nivel de satisfacción del cliente. Los

instrumentos usados para la toma de información de campo fueron dos modelos de cuestionarios, El primero para efectuar la Entrevista y El segundo para realizar una Encuesta. Antes de su aplicación se realizaron unas pruebas piloto que sirvieron de base para posteriormente aplicar y cubrir las muestras definitivas. En los Anexos C se presentan los nombres y la descripción detallada de los sujetos que integraron las dos muestras: entrevistados y encuestados.

Los instrumentos, una vez recopilados, fueron revisados cuidadosamente para verificar si todas las declaraciones habían sido contestadas por todo los sujetos. Ninguno de los instrumentos fue devuelto o re-enviado, ya que todas las declaraciones tuvieron respuesta.

## **RECOLECCION DE INFORMACION PRIMARIA**

- **Encuesta:**

Según Stanton, Etzel y Walter (2004), “una encuesta consiste en reunir datos entrevistando a la gente” (Pág. 214 – 219). Otra definición es la dada por Richard L. Sandhusen, (2002) “las encuestas obtienen información sistemáticamente de los encuestados a través de preguntas, ya sea personales, telefónicas o por correo (Pág. 229). Y para Naresh Malhotra, (1997) “las encuestas son entrevistas a numerosas personas utilizando un cuestionario diseñado en forma previa” (Pág. 130 y 196)

La aplicación de la técnica Encuesta, determinar una muestra debido a que era necesario aplicarlo a toda la población que para este caso son

todas las personas o clientes internos que estarán relacionadas con el proceso en estudio.

- **Entrevista:**

Definida por Morles (1985, Pág. 50), como “La técnica de observación y de recolección de datos que consiste en una conversación con un propósito claramente definido llevado a cabo entre dos personas, una de las cuales es el entrevistador el cual es el interesado en obtener información de la otra (el entrevistado)”,

La aplicación de la técnica entrevista va a clarificar algunas de las respuestas durante la aplicación de la misma. Serán realizadas de manera directa (en persona) donde se verificara que lo registrado por el entrevistador será lo expresado por el entrevistado.

## **RECOLECCION DE INFORMACION SECUNDARIA**

Revisión Bibliografía, se realizara en bibliotecas, e Internet, con el fin de ahondar aun más en la documentación de la investigación. También se revisaran proyectos con metodología seis sigmas realizadas en Pfizer S.A.

- **Confiabilidad:**

Hernández, S, lo define como: “El grado de precisión o exactitud de la medida, en el sentido de que si aplicamos repetidamente el instrumento al mismo sujeto u objeto produce iguales resultados.” (Pág. 347).

En el caso del Instrumento: Encuesta, se realiza a todas las personas involucradas en el proceso porque no fue posible solo tomar un sector ya que pertenecen a departamentos distintos con necesidades diferentes dentro del mismo proceso de estudio.

Obtenidos los resultados de las observaciones registradas, se procedió a analizar la data, esto con el fin de conocer la causa por la cual el proceso actual de la documentación para reducir sus desperdicios y mejorar la misma.

## **VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DE LA INFORMACION**

La validez y la confiabilidad de los instrumentos se determinaron a través del juicio de expertos, para lo cual, se consulto la opinión de profesionales en el tema de estudio.

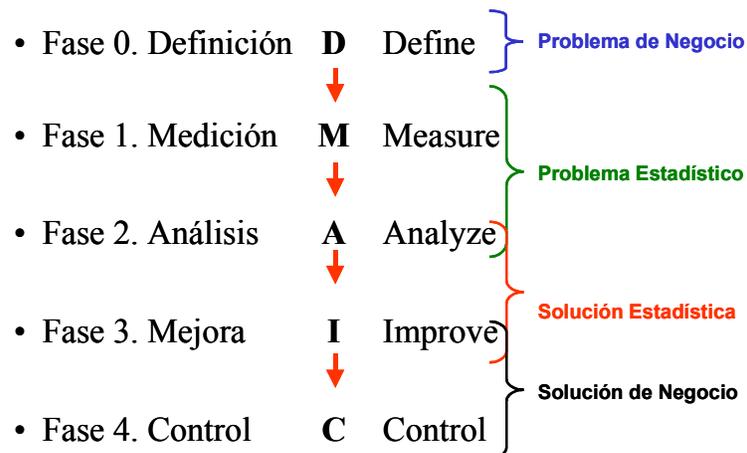
El criterio de validez del instrumento tiene que ver con la validez del contenido. La validez establece relación del instrumento con las variables que pretende medir; con los basamentos teóricos y los Objetivos de la investigación para que exista consistencia y coherencia técnica.

Determinar la validez del instrumento implica someterlo a la evaluación de un panel de expertos, antes de la aplicación para que hicieran los aportes necesarios a la investigación y se verificará si el contenido del instrumento, se ajusta al estudio planteado.

## **CAPITULO IV: ANALISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS**

El análisis e interpretación de resultados de la investigación realizada se encuentra estructurada en tres fases desarrolladas, haciendo uso del proceso DMAIC de la metodología de Seis Sigma, que engloba técnicas de control estadístico de procesos, despliegue de la función de calidad, ingeniería de calidad de Taguchi, benchmarking, entre otras; siendo una sólida alternativa para mejorar los procesos y por lo tanto, lograr la satisfacción de los clientes

A continuación se presentan y describen las fases que fueron desarrolladas en este proyecto de investigación haciendo uso de la metodología Seis Sigma:

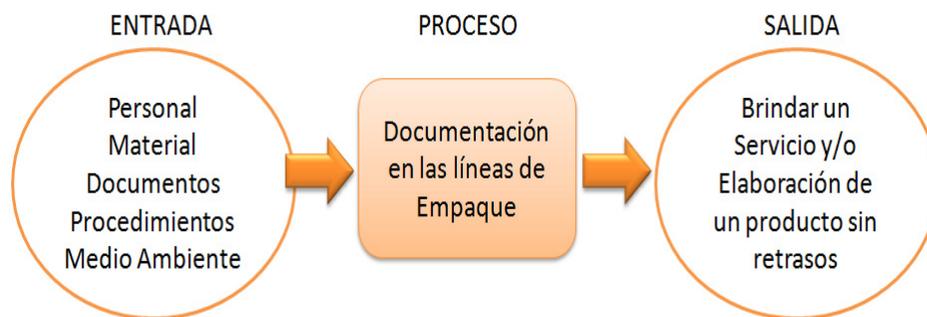


**Tabla 3.:** Fases DMAIC Fuente: Elaboración Propia

### FASE 0: DEFINICION

En esta fase se trato de la situación actual del proceso, de las actividades que se llevan a cabo. La implementación de la mejora de la documentación en las líneas de empaque de Pfizer Venezuela involucra

principalmente tres etapas: la entrada (personal, material, documentación, procedimientos, métodos y el medio ambiente), realización del producto o servicio (proceso) y la salida (brindar un servicio y/o elaboración de un producto sin retrasos). En dichas etapas se cometen errores que afectan la calidad del producto y/o servicio.



**Figura 4:** Sistema que relaciona las entradas y salidas de la Investigación.

Fuente: Propia Elaboración.

Todos los días un defecto es creado durante un proceso, esto toma un tiempo adicional para el arranque de las líneas de empaque. Estas actividades no-adicionales requieren tiempo, espacio, equipo, materiales y mano de obra.

La metodología seis sigma se baso en una curva de la distribución normal (para conocer el nivel de variación de la actividad), que consiste en elaborar una serie de pasos para el control de calidad y optimización de procesos de documentación en las líneas.

La metodología seis sigma utiliza herramientas estadísticas para hallar causas raíz que nos permitirán enfocarnos en mejorar la calidad. Estas

herramientas sirven para conocer los problemas en el área de producción específicamente en las líneas de empaque y saber el porqué de los retrasos al inicio-durante-final del proceso.

Para conocer más sobre el proceso de documentación en las líneas de empaque, se levanto un Diagrama de Proceso en donde se identificaron las actividades que agregan y no agregan valor, con la intención de ir definiendo las posibles causas que hacen que se generen el retraso (tiempo) al inicio y durante el proceso.

Una vez definido el proceso actual se procedió a escuchar la voz del cliente/usuario, para esto se utilizo una lista de chequeo y entrevistas, las cuales fueron aplicadas a todas las personas que intervienen en el proceso.de documentación. Como las preguntas fueron de forma cerrada no fue posible determinar a través de herramientas estadísticas los resultados, por lo que se utilizo un diagrama de afinidad, el cual se construyó en función de las respuestas dadas por los clientes del proyecto y a todos las personas que integran el equipo, ya que de una manera u otra todos son parte del proceso en estudio. Dicha cuestionario (encuesta aplicada) fue aplicada a cada operador que maneja la documentación en cada una de las líneas de empaque.

La encuesta estuvo conformada por un total de 10 preguntas dicotómicas cerradas, las cuales se expresaran en porcentajes, lo que permitirá una mejor comprensión de los resultados obtenidos de la aplicación del instrumento diseñado para tal fin.

**PREGUNTAS APLICADAS:**

1. La documentación usada en esta línea de empaque, sirve para ser utilizada en cualquier otra línea?

<b>Respuestas</b>	<b>Operadores Entrevistados</b>	<b>Valor (%)</b>	<b>Interpretación</b>
SI	2	17	Los resultados expresan que el 83% de los encuestados consideran que la documentación usada en esta línea de empaque, no sirve para ser utilizada en cualquier otra línea
NO	10	83	
Total	12	100	

2. Al momento de realizar el arranque de la línea de empaque se posee toda la documentación necesaria para el mismo?

<b>Respuestas</b>	<b>Operadores Entrevistados</b>	<b>Valor (%)</b>	<b>Interpretación</b>
SI	5	42	Los resultados expresan que el 58% de los encuestados consideran que al momento de realizar el arranque de la línea de empaque no posee toda la documentación necesaria
NO	7	58	
Total	12	100	

3. El registro de la documentación se realiza en formatos y documentación controlada?

<b>Respuestas</b>	<b>Operadores Entrevistados</b>	<b>Valor (%)</b>	<b>Interpretación</b>
SI	7	58	Los resultados expresan que el 58% de los encuestados consideran que el registro de la documentación se realiza en formatos y documentación controlada
NO	5	42	
Total	12	100	

4. Usted espera por documentos para ser completados al finalizar el proceso?

Respuestas	Operadores Entrevistados	Valor (%)	Interpretación
SI	0	0	Los resultados expresan que el 100% de los encuestados consideran que esperan por documentos para ser completados al finalizar el proceso
NO	12	100	
Total	12	100	

5. Usted posee toda la documentación necesaria para no retirarse de la línea para el inicio y fin del proceso

Respuestas	Operadores Entrevistados	Valor (%)	Interpretación
SI	2	17	Los resultados expresan que el 83% de los encuestados consideran que no poseen toda la documentación necesaria para no retirarse de la línea para el inicio y fin del proceso
NO	10	83	
Total	12	100	

6. Cree usted que él no poseer la documentación necesaria en la línea de empaque pueden afectar el proceso del mismo?

Respuestas	Operadores Entrevistados	Valor (%)	Interpretación
SI	11	92	Los resultados expresan que el 92% de los encuestados consideran que él no poseer la documentación necesaria en la línea de empaque pueden afectar el proceso del mismo
NO	1	8	
Total	12	100	

7. Piensa usted que la forma como se ubica y se utiliza la documentación en las líneas de empaque es la adecuada?

<b>Respuestas</b>	<b>Operadores Entrevistados</b>	<b>Valor (%)</b>	<b>Interpretación</b>
SI	4	33	Los resultados expresan que el 67% de los encuestados consideran que la forma como se ubica y se utiliza la documentación en las líneas de empaque no es la adecuada
NO	8	67	
Total	12	100	

8. Usted cree que puede existir otra manera de llevar el control de la documentación en las líneas de empaque?

<b>Respuestas</b>	<b>Operadores Entrevistados</b>	<b>Valor (%)</b>	<b>Interpretación</b>
SI	7	58	Los resultados expresan que el 58% de los encuestados consideran puede existir otra manera de llevar el control de la documentación en las líneas de empaque.
NO	6	42	
Total	12	100	

9. Considera usted, según sus conocimientos que se debe mejorar la forma como es manejada la documentación en cada línea?

<b>Respuestas</b>	<b>Operadores Entrevistados</b>	<b>Valor (%)</b>	<b>Interpretación</b>
SI	10	83	Los resultados expresan que el 83% de los encuestados consideran que según sus conocimientos se debe mejorar la forma como es manejada la documentación en cada línea.
NO	2	17	
Total	12	100	

10. Cree usted que la forma como fluye la Documentación a las líneas es la correcta?

Respuestas	Operadores Entrevistados	Valor (%)	Interpretación
SI	3	25	Los resultados expresan que el 75% de los encuestados consideran que como fluye la Documentación a las líneas es la correcta.
NO	9	75	
Total	12	100	

Luego se realizo a cada línea de empaque una lista de chequeo . Ver Anexo, Donde se obtuvo a través de un Diagrama de Afinidad lo siguiente:

#### Documentos que agregan valor al proceso

- Orden de Producción
- Instrucciones de Manufactura
- Curva de Control de Peso
- Lista de Chequeo de Inicio de Subdivision
- Etiquetas de Limpieza y Sanitizacion de Equipo
- Control de Producto en Proceso (Subdivision y Empaque)
- Lista de Chequeo de Inicio de Empaque (1 por cada dia de empaque)
- Instrucciones de sub-division y de Empaque
- Movimientos Adicionales

#### Documentos que no agregan valor al proceso

- Registro de Lote procesado
- Bitacora de Control de Proceso
- Registro de Condiciones Ambientales del area

- Cantidad de producto final obtenido
- Registro de etiquetas a usar

Toda la información recabada hasta el momento se utilizó para la toma de decisión, en donde se muestra cual es la necesidad, ó sea hacia dónde va estar guiado el proceso y cuáles son los parámetros de medición que van a ser variables controladas en la próxima fase de metodología que es “Medición”.

### **FASE 1: MEDICION**

A partir de aquí se inicia la fase de Medición dando continuidad con la metodología DMAIC Seis Sigma. En esta fase se elaboró un plan para la recolección de la data del proceso actual, pero enfocado a las variables que son requeridas de acuerdo a lo obtenido en la fase de Definición. Para esta fase se construyó un instrumento que ayudara a un control de las variables a medir y se definieron cada una de ellas para evitar confusión durante la medición.

A continuación se muestra las definiciones de cada variable a medir:

VARIABLE	DESCRIPCION DE LA VARIABLE	UNIDAD DE MEDICION
Tiempo de Completar Documentacion	Es el tiempo que se maneja para completar la documentacion en cada linea de empaque	minutos
Cantidad de Documentos No Controlados	Documentos No controlados en cada linea de empaque	unidad
Cantidad de Documentos Controlados	Documentos Controlados en cada linea de empaque mediante la plataforma de Lotus Note -Iso Fack Track	unidad

**Tabla. 4:** Definición de las Variables a Medir: Propia Elaboración.

En esta fase se realizó la entrevista a cada operador por línea y por medio de observación, además de monitoreo en cada turno. De esta manera se obtuvo la siguiente data de cada línea de empaque.

A continuación se muestra las variables medidas en cada línea para enfocarnos en la mejora:

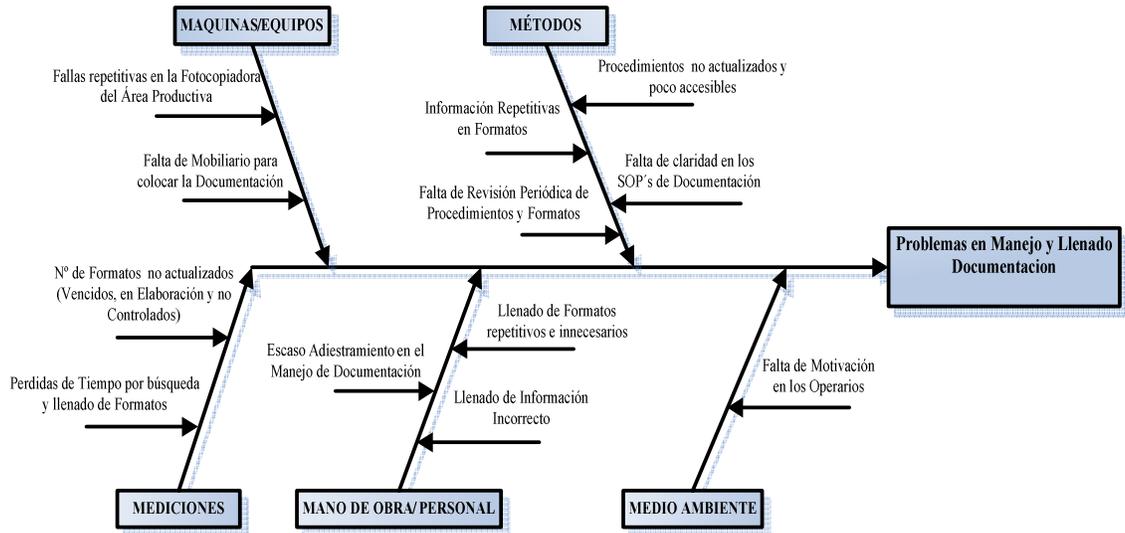
Tipo de Línea	Tiempo para completar documentación (arranque-durante-finalización del proceso)	Documentos No Controlados manejados en la línea	Documentos Controlados manejados en la línea
Blisteadado UPS 300	35min	5	10
Blisteadado UPS 1020	55 min	8	9
Llenado de Líquidos	40min	6	10
Llenado de Suspensiones Orales	55min	9	10

**Tabla 5:** Variables medidas en las líneas de empaque.  
Fuente: Propia Elaboración.

## FASE 2: ANALIZAR

En esta fase de la Investigación se identificaron las causas raíz del problema aplicando herramientas propias de Seis Sigma Es decir, que logramos saber porque los defectos son generados; para lo cual identificamos las causas que ocasionan estos defectos así como sus posibles soluciones y probables contingencias. Para ello se seleccionó como herramienta, un Diagrama Causa – Efecto, para ver cuáles son las posibles razones que puedan estar generando la variedad de documentación manejada en cada línea.

A continuación se muestra el Diagrama Causa-Efecto:



**Figura. 5** Diagrama Causa - Efecto: Propia Elaboración.

## ANÁLISIS INTEGRAL

Se realizó la aplicación de las herramientas de Seis Sigma, la cual estuvo basada en el ciclo DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) y la forma en la que se estuvo recolectando los datos se describe que la base de la información se obtuvo de la voz del cliente mediante la aplicación de encuesta y lista de chequeo, donde se determinaron las características críticas que posee la documentación manejada, por lo que los datos obtenidos fueron tomados de cada una de las líneas de empaque.

Del Instrumento aplicado, se observa que las respuestas estuvieron enmarcadas dentro de los siguientes aspectos, los cuales fueron los considerados como más críticos del proceso:

- Existe documentación no estandarizada
- Actividades de cada línea de la misma área llevadas a cabo de forma distinta
- Documentación variada entre cada lote procesado
- Revisión y aprobación Interna ausente.
- Tiempos en ejecución de la documentación no controlada
- Uso de documentación no controlada en las líneas

Posteriormente durante la etapa de medición era necesario confirmar los niveles de desperdicios que fueron detectados y se realizó un análisis mediante un Diagrama de Causa –efecto para determinar cuáles son las principales causas.

## **LA PROPUESTA**

## **SUMARIO**

La aplicación de la metodología *seis sigma* en los procesos de documentación de las líneas de empaque, tiene como objetivo principal identificar y cuantificar los desechos o desperdicios en la documentación manejada en las líneas e indicar los pasos para optimizar el proceso, mediante el ciclo de mejora DMAIC (Definir, Medir, Analizar; Mejorar y Controlar), la cual es una herramienta que permite la administración de procesos, con la finalidad de mejorar continuamente los objetivos de los mismos, eliminando las oportunidades de cometer defectos y rediseñando los procesos si es necesario.

## **ALCANCE**

El presente trabajo de investigación servirá para determinar que pudiera estar afectando los procesos de documentación en una empresa de manufactura medicamentos y como consecuencia optimizar la documentación en las líneas de empaque haciendo uso de la metodológica Seis Sigma.

## **OBJETIVOS DE LA PROPUESTA**

Se pretende lograr a través de la propuesta los siguientes objetivos:

### **Objetivo General:**

Reducir la cantidad de documentos y tiempo empleado por los operadores en las líneas de empaque Pfizer Venezuela.

### **Objetivo Especifico:**

1. Minimizar y estandarizar el número de documentos manejados en las líneas de empaque.
2. Reducir el tiempo que se emplea al inicio y fin del proceso de las líneas de empaque.

### **JUSTIFICACION**

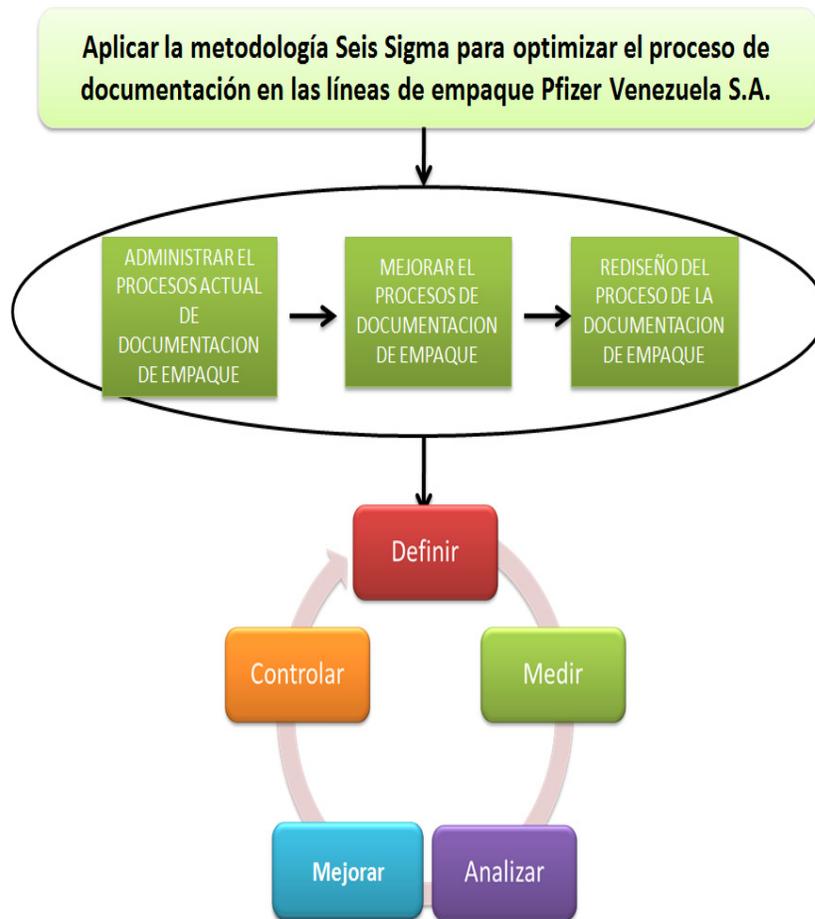
La mejora continua en los procesos de documentación en las líneas de empaque de producción, se puede realizar haciendo uso de la metodología seis sigma, donde se podrá mejorar y reducir al mínimo todo tipo de residuos, sobre la documentación manejada en las líneas, para obtener la disminución de documentos innecesarios, menos tiempos improductivos y retrasos en al arranque de producción empaque.

El desarrollo de esta propuesta permitirá que la documentación sea controlada desde el inicio del proceso hasta su etapa final para obtener un proceso robusto y confiable, realizado en menor tiempo por sus operadores.

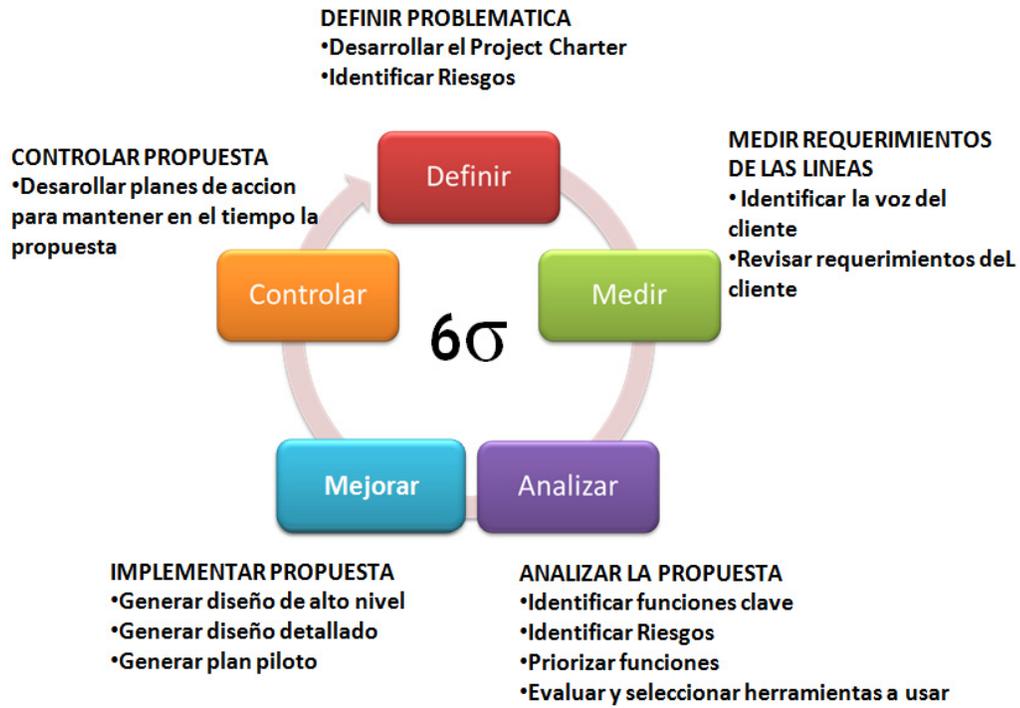
### **LIMITACIONES**

El acceso a información confidencial de la empresa, podría constituir una limitación importante en la ejecución de este proyecto de investigación. El compromiso y apoyo por parte de los Directivos, es vital para el éxito del proyecto.

## DESARROLLO DE LA PROPUESTA



**Figura 6:** Etapas de la Propuesta .Fuente: Propia Elaboración

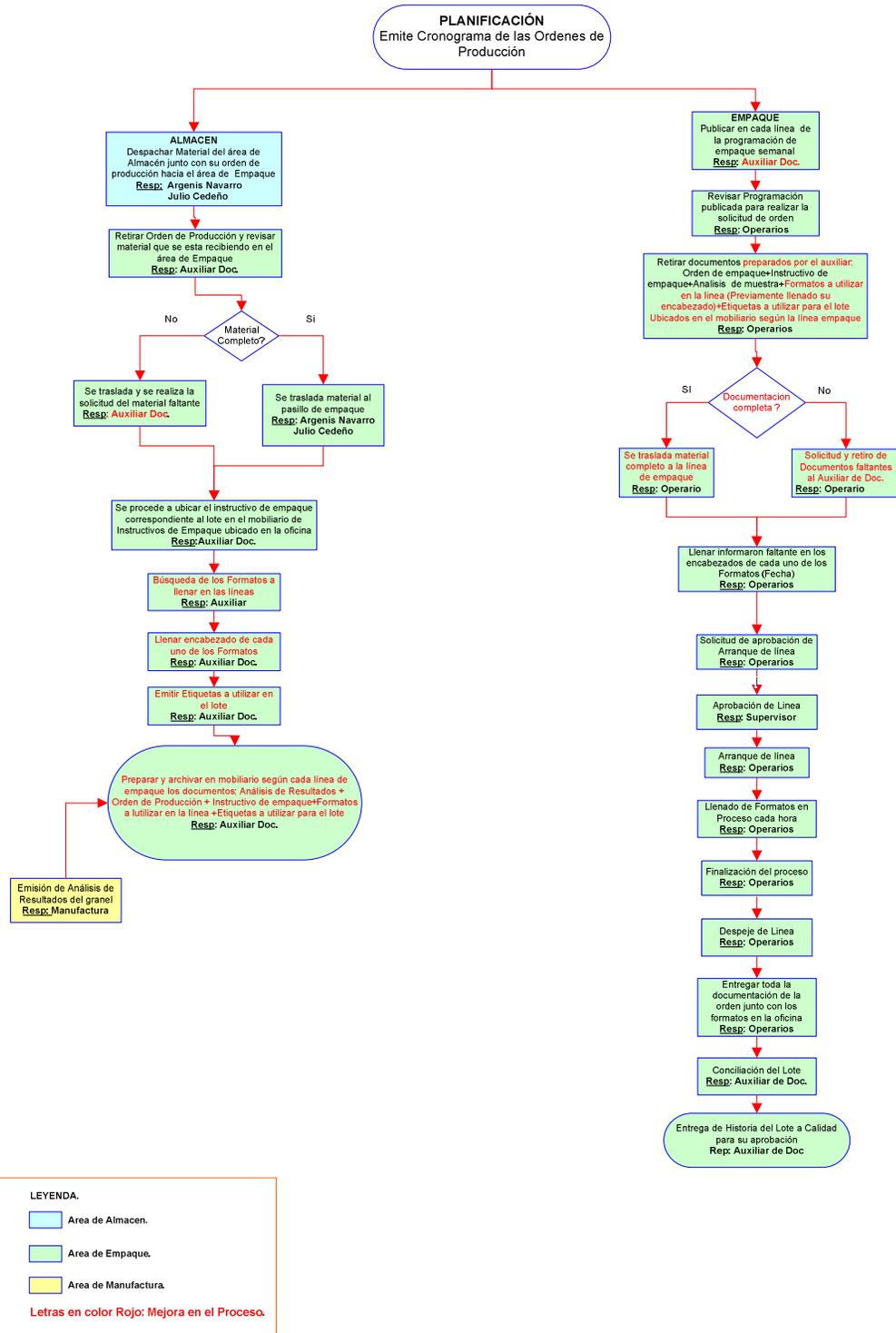


**Figura 7** Etapas de la propuesta DMAIC .Fuente: Propia Elaboración

### **FASE 3 MEJORAR**

En la fase 2 Análisis, el equipo selecciono las características de desempeño del proceso que deben ser mejoradas para alcanzar la meta de mejora, identificando las mayores fuentes de variación del proceso. En esta fase se utilizará el diseño de experimentos (DOE), para seleccionar las causas que más afectan al proceso de documentación.

El método de DOE consiste en realizar cambios en los niveles de operación de los factores para obtener los mejores resultados en la respuesta. Esta información es de gran ayuda para la optimización y mejora de procesos de documentación. A continuación se presenta la mejora en el Diagrama de Flujo de Proceso:



**Figura 8** Proceso mejorado en líneas de empaque..Fuente: Propia Elaboración

## FASE 4 CONTROLAR

En esta fase se quiere asegurar que los beneficios conseguidos, se mantengan en el tiempo, es decir que se mantenga por lo menos el nivel alcanzado hasta el momento y desarrollar procedimientos que permitan detectar situaciones en las que no se esté logrando dicho nivel. En donde se propone controlar de la siguiente forma:

- Verificar que los Formatos manejados en las líneas de empaque se encuentren bajo estatus vigentes en el sistema interno de administración de documentos Iso Fast Track.

Frecuencia: Mensual

- Verificar que los formatos Nuevos y los actualizados están siendo implementados en las líneas de empaque.

Frecuencia: Mensual, luego de haber implementado los cambios (revisando el historial de un lote de forma aleatoria en cada línea).

- Verificar que los Instructivos de Empaque se encuentren bajo formato de procedimiento vigente.

Frecuencia: Permanente

- Verificar el Cumplimiento de Entrenamiento al Personal relacionados con la documentación que se va a manejar en las líneas de empaque. Llevar registro de las personas que asistirán a este entrenamiento.

Frecuencia: Al inicio de los cambios planteados y al surgir algún cambio o nueva implementación.

## **CONCLUSIONES**

## CONCLUSIONES

1. Durante el análisis de la investigación realizada a la empresa Pfizer Venezuela S.A, se detecta las líneas de empaque existentes son estratégicas para el negocio pues en ellas se empacan el 100% de sus procesos, lo cual se da cuenta que en estas líneas se encuentran con un proceso de documentación ineficiente, pues genera un alto nivel de desperdicio, lo cual provoca paradas en la producción. Debido a esta situación la empresa decide invertir recursos en el mejoramiento de dichas líneas de empaque con la finalidad de optimizar la documentación que se maneja en las mismas.
2. Se realizó un análisis al proceso haciendo uso de la metodología seis sigma mediante el ciclo DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) que es una herramienta que permite la administración de procesos, con la finalidad de mejorar continuamente los objetivos de los mismos, eliminando las oportunidades de cometer defectos y rediseñando los procesos si es necesario.
3. De acuerdo a la investigación realizada y a los resultados obtenidos, se da respuesta a los objetivos específicos de este análisis, donde se muestra una amplia visión de la situación en la que se encuentra

actualmente la empresa en relación con el sistema de calidad propuesto para su implementación.

4. Se realizó un Diagnóstico Cuantitativo a la Empresa el cual comprobó la necesidad de optimizar la forma como es manejada la documentación en las líneas de empaque, haciendo uso de la mejoramiento del procesos de producción, que se puede alcanzar a través de la implementación de la metodología seis sigma, para así lograr el desarrollo de una documentación autónoma para aumentar la productividad de las línea
5. Fue detectado que los factores que afectan la eficiencia y desempeño de las líneas de producción de la industria farmacéutica, son los tiempos improductivos, los ajustes de los parámetros críticos del equipo y la producción de unidades defectuosas.
6. La participación del personal y trabajo en equipo fue desarrollado por la metodología de Seis Sigma a través de los grupos de trabajo. En la ejecución de proyectos de mejora, se involucran desde los altos directivos hasta al personal operativo, generando con esto una cultura de liderazgo y motivación.
7. La existencia de una variedad de documentación que debe ser llenada por el operador de las líneas, genera constantemente que el proceso

de producción se detenga. A través del desarrollo de una optimización en el proceso de documentación manejada en las líneas de empaque, es posible aumentar la productividad, reduciendo tiempos improductivos, ineficiencias y desperdicios en producción.

## **RECOMENDACIONES**

## RECOMENDACIONES

1. La participación del personal en la formación de los grupos de trabajo de mejora continua se debe iniciar con el compromiso e involucramiento de la alta dirección y continuar con la estructura organizacional de la empresa hasta llegar al nivel operativo, para así garantizar la sustentabilidad de las mejoras
2. La implementación de seis sigma requiere desarrollar funciones y responsabilidades específicas por proceso para todo el personal que participe.
3. El desarrollo de seis sigma mediante mejora continua (DMAIC) debe de incluir tres enfoques principales: la administración por procesos, la mejora de procesos y el diseño de procesos. Si uno de los enfoques mencionados anteriormente no se lleva a cabo la metodología seis sigma estará incompleta.
4. La inclusión de seis sigma como ayuda a un sistema de gestión de calidad desarrollado a través del control de documentación, debe realizarse como una metodología de apoyo para desarrollar de una manera más técnica los principios de trabajo en equipo, medición y control de procesos, mejora continua, entre otros.
5. Para determinar los resultados del éxito de una buena implementación de metodología de calidad, como seis sigma, se debe hacer a través de la percepción del cliente hacia el producto y el servicio que brinda la organización. Las encuestas son una herramienta para poder medir la

satisfacción del cliente, estas deben de implementarse como apoyo al principio de enfoque al cliente estipulado en un sistema de gestión de calidad, realizarse a intervalos planificados y asegurándose que la información obtenida no sea alterada

6. La cuantificación de las mejoras obtenidas al implementar la metodología seis sigma así como al iniciar un programa de mantenimiento autónomo, debe de realizarse a través de la reducción de costos tomando como parámetros la disminución de defectos (reducir re procesos y mermas) y la disminución de tiempos improductivos (paros de producción) entre otros.

## **ANEXOS**

**ANEXO A**  
**Diagrama de Gantt**

No. de Semana	1	2	3	4	5	6	7	8
Elaboración del Resumen y Título del anteproyecto								
Capítulo I El Problema								
Capítulo II Marco Teórico								
Capítulo III Marco Metodológico								
Capítulo IV Análisis e Interpretación de los Resultados								
Conclusiones, Recomendaciones								

## ANEXO B

### Operacionalización de la Variable

**Objetivo General:** Aplicar la metodología Seis Sigma para optimizar el proceso de documentación en las líneas de empaque Pfizer Venezuela S.A.

Objetivo Especifico	Variable	Dimensiones	Indicadores	Items	Instrumentos	Fuentes
Elaborar un diagnóstico de la situación actual del proceso de documentación en las líneas de empaque..	Manejo del proceso de la documentación	Documentación en cada línea de empaque: Blisteados Llenado y Suspensiones Orales	Arranque de Líneas  Controles de proceso  Retos a los equipos	Usan Documentación al arranque de la línea?  Realizan retos a los equipos?	Lista de Chequeo	Operadores de Línea
Desarrollar la metodología Seis Sigma y toda la teoría correspondiente para definir las fases desarrolladas.	Estudio de Factibilidad para los documentos de las líneas de empaque	Económica  Técnica  Operativa		Existen más de 20 documentos sin controlar?	Lista de Chequeo	Operadores de Línea
Desarrollar un estudio de factibilidad para el nuevo proceso a implementar.	Metodología Seis Sigma	Aplicación de DMAMC; Definir  Medir  Analizar  Mejorar  Controlar	Números de Documentos Controlados  Número de documentos requeridos en las líneas	Se puede Definir, medir, analizar, mejorar y Controlar las líneas de empaque ?	Lista de Chequeo	Operadores de Línea

## ANEXO C

### Elementos que integran la población

Entrevista	Empleado	Departamento	Antigüedad
1	Ma. Virginia Ocanto	Calidad	7
2	Marianella Barrios	Calidad	5
3	Operador líder línea Blister UPS 300	Producción	12
4	Operador líder línea Blister UPS 1020	Producción	8
5	Operador líder línea llenado de líquidos	Producción	10
6	Operador líder línea llenado de Suspensiones Orales	Producción	10

## ANEXO D

### LISTA DE CHEQUEO DE LA DOCUMENTACION EN LAS LINEAS DE EMPAQUE

Queremos Escuchar la voz de nuestros Clientes y para ello hemos diseñado una lista de chequeo, la cual nos llevara a revisar nuestros procesos y a mejorar aquellos que sean necesario, de manera de poder brindarles un mejor servicio de acuerdo a las necesidades y expectativas de la linea de empaque.

Linea: \_\_\_\_\_

Area: \_\_\_\_\_

Indique con un SI o NO, si en la linea de empaque la existencia de la siguiente documentacion:

		DISPONIBLE SI/NO
1	Orden de Produccion	
2	Intrucciones de Manufactura	
3	Etiquetas de Identificacion de Materias Primas	
4	Etiquetas de Identificacion de Principales equipos utilizados	
5	Lista de Chequeo de Inicio de Manufactura	
6	Solicitud de Analisis	
7	Curva de Control de Peso	
8	Lista de Chequeo de Inicio de Subdivision	
9	Etiquetas de Aprobacion de Granel (Si Aplica)	
10	Etiquetas de Limpieza y Sanitizacion de Equipo	
11	Control de Producto en Proceso (Subdivision y Empaque)	
12	Lista de Chequeo de Inicio de Empaque (1 por cada dia de empaque)	
13	Orden de Empaque (Cada O/P debe tener su documentacio completa)	
14	Instrucciones de sub-division y de Empaque	
15	Movimientos Adicionales	

Mencione otros documentos manejados en la línea que no fueron listados:

---



---



---



---



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y SOCIALES  
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD  
CÁTEDRA DE SEMINARIO II

**Fecha:**  
**Nro.**

## CUESTIONARIO

El instrumento que se presenta a continuación tiene como finalidad, dar respuesta a una serie de interrogantes, que permitirán evaluar como es la documentación en la líneas de empaque. Lo cual pretende dar respuesta a la interrogante ¿De qué manera se puede mejorar la documentación manejada en las líneas de empaque de Pfizer Venezuela S.A., a fin de satisfacer las necesidades de sus clientes?

Cabe resaltar, que la información suministrada será utilizada con fines académicos y estrictamente confidenciales. Por lo cual se agradece su valiosa colaboración con el mismo, respondiendo de manera sencilla y verdadera según sea el caso.

### Instrucciones:

- ✓ Lea cuidadosamente cada pregunta antes de responder.
- ✓ Al contestar, hágalo con la mayor honestidad y objetividad posible.
- ✓ Señale con una **X** o tilde con  $\surd$  la respuesta que está de acuerdo con su opinión.
- ✓ Responder todas y cada una de las preguntas que están en el cuestionario.

**Realizado por:**

**Marelys Ramirez**

### Instrumento.

1. La documentación usada en esta línea de empaque, sirve para ser utilizada en cualquier otra línea?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

2. Al momento de realizar el arranque de la línea de empaque se posee toda la documentación necesaria para el mismo?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

3. El registro de la documentación se realiza en formatos y documentación controlada?  
Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
4. Usted espera por documentos para ser completados al finalizar el proceso?  
Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
5. Usted posee toda la documentación necesaria para no retirarse de la línea para el inicio y fin del proceso  
Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
6. Cree usted que él no poseer la documentación necesaria en la línea de empaque pueden afectar el proceso del mismo?  
Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
7. Piensa usted que la forma como se ubica y se utiliza la documentación en la líneas de empaque es la adecuada?  
Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
8. Usted cree que puede existir otra manera de llevar el control de la documentación en las líneas de empaque?  
Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
9. Considera usted, según sus conocimientos que se debe mejorar la forma como es manejada la documentación en cada línea?  
Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
10. Cree usted que la forma como fluye la Documentación a las líneas es la correcta?  
Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_











































































## **BIBLIOGRAFIA**

## BIBLIOGRAFIA

1. HERNANDEZ, R. y Otros (2003). **Metodología de la Investigación**. Editorial McGrawHill. 3ra. Edición. Colombia.
2. Manual de Soporte Método 1 – Right Firts Time **Metodología de Seis Sigma**, . Editado por Pfizer Venezuela S.A Año 2003.
3. MENDEZ, C. (2004). **Metodología, Diseño, y Desarrollo del Proyecto de Investigación**. Editorial McGrawHill. 3ra. Edición. Colombia.
4. TAMAYO & Tamayo (1997). **El Proceso de la Investigación**. Editorial El Cid. Caracas - Venezuela.
5. DEMING, E. (1982). **Calidad, Productividad y Competitividad: La Salida de la Crisis**. Editorial Madrid Diaz de Santos. S.A.
6. HAYES, B. (1999). **Como Medir la Satisfacion del Cliente**. 2da Edicion, Mexico Oxford.
7. JURAN, J. (1998). **Juran y la Planificación para la Calidad**. Madrid: Diaz de Santos, S.A.
8. GUTIERREZ, M (1989). **Administrador para la Calidad**. 2da Edicion, Mexico: Editorial Limusa.
9. UNIVERSIDAD PEDAGÓGICA EXPERIMENTAL LIBERTADOR UPEL. (2003). **Manual de Trabajos de Grado, Especialización y Tesis**

**Doctorales.** Editorial Independiente (FEDUPEL). Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Caracas - Venezuela.

10. [WWW.GESTIOPOLIS.COM](http://WWW.GESTIOPOLIS.COM) **La Metodología 6 Sigma** ¿Qué Es? ¿Para Qué Sirve? ¿Cómo Se Aplica? ¿Requerimientos Para Su Implementación? ¿Etapas De Implementación?
11. LOPEZ GUSTAVO (2001). **Metodología Six Sigma: calidad industrial.** México: Neoediciones J&PA.
12. FAO, (2005) **Alimentos Inocuos y Nutritivos para los Consumidores.** INTERNET. [www.fao.org](http://www.fao.org). FDA.
13. PEREZ, R., PINO, M., PEÑA, M., LOZADA, D. 2006. **Propuesta metodológica para gestionar la documentación calidad.** INTERNET. [www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/metgescalidad.htm](http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/metgescalidad.htm)
14. BREYFOGLE, F.W. (2003): **Implementing Six Sigma: Smarter Solutions Using Statistical Methods.** Wiley & Sons, 2a edicion, New Jersey, 2003
15. GUTIERREZ, L. (2007) En su trabajo **“Seis Sigma Teamwork and SPC in Six Sigma as Sources of Shared Vision: An Empirical Study of its Effectiveness in European Firms”**