



# “LEAN SIX SIGMA PROJECT: AUDIT CLOSING REPORT”

A disertación presentada al Departamento de Posgrado y al Comité de Estudios de Grado de la Facultad de Ciencias  
Económicas y Empresariales, Universidad del Salvador  
En parcial cumplimiento de los requerimientos para el título de Especialización en Gestión de la Calidad

USAL  
UNIVERSIDAD  
DEL SALVADOR

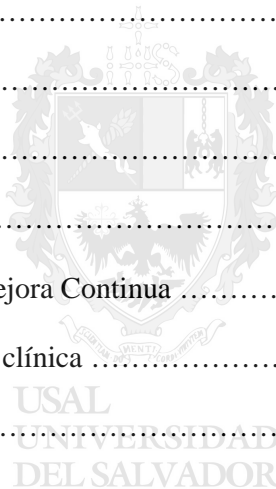
Tutor:  
Prof. Ing Ana María López

Autor:  
Lic. Patricia María Pedrezzetti

Buenos Aires, 2018

## Índice General

Introducción .....	4
Principios, teorías y metodología .....	10
Audit Closing Report Project .....	18
Fase I - Definir .....	21
Fase II - Medir .....	34
Fase III - Analizar .....	46
Fase IV - Mejorar .....	55
Fase V - Controlar .....	68
Conclusión .....	73
Apéndices .....	76
Desarrollo de un fármaco .....	77
Pioneros de la Calidad y Mejora Continua .....	83
Historia de la investigación clínica .....	90
Bibliografía .....	94



## Índice de Figuras, Diagramas y Gráficos

Figura 1 Ciclo DMAIC vs. DMADV .....	7
Figura 2 Modelo de Negocio .....	11
Figura 3 Los tres procesos universales de la gestión para la calidad .....	13
Figura 4 Diagrama de la Trilogía de Juran .....	14
Figura 5 Diagrama de Stakeholder (identidad y prioridad) .....	24
Figura 6 Diagrama SIPOC del proceso Audit Closing Report Project .....	26
Figura 7 Diagrama Functional Deployment Process (FDP) del proceso Audit Closing Report Project .....	27
Figura 8 Diagrama VSM – proceso global .....	27
Figura 9 Diagrama VSM – Paso 1 Audit Schedule .....	28
Figura 10 Diagrama VSM – Paso 2 Audit Preparation .....	28
Figura 11 Diagrama VSM – Paso 3 Audit Conduct .....	29
Figura 12 Diagrama VSM – Paso 4 Audit Report Writing .....	30
Figura 13 Diagrama VSM – Paso 5 Audit Closure .....	30
Figura 14 Acto de medir .....	35
Figura 15 Grafico de Barra – Día 30 .....	36
Figura 16 Histograma – Día 30 (QAAD – TW) .....	38
Figura 17 Grafica de serie de tiempo QAAD vs TW – Día 30 .....	39
Figura 18 Capacidad de proceso Sixpack – Día 30 .....	40
Figura 19 Grafico de Barra – Día 45 .....	42
Figura 20 Histograma – día 45 (QQAD – TW) .....	43
Figura 21 Grafica de serie de tiempo QAAD vs. TW – Día 45 .....	44
Figura 22 Capacidad de proceso Sixpack – Día 45 .....	44
Figura 23 Grafico de Pareto – Causa Raíz “Respuesta” .....	47

Figura 24 Grafico de Pareto – Causa Raíz “Tiempo” .....	48
Figura 25 Grafico de Pareto – Causa Raíz “Diseño” .....	49
Figura 26 Grafico de Pareto – Causa Raíz “Entrenamiento” .....	50
Figura 27 Grafico de Pareto – Casa raíz “Investigadores – componentes externos” .....	51
Figura 28 Diagrama FDP del proceso Audit Closing Report Project .....	52
Figura 29 Diagrama de Causa y Efecto – Diagrama de Espina – Diagrama de Ishikawa .....	53
Figura 30 Diagrama de Esfuerzo e Impacto – Personal .....	58
Figura 31 Diagrama de Esfuerzo e Impacto – Proceso .....	60
Figura 32 diagrama de Esfuerzo e Impacto – Tecnología .....	61
Figura 33 Histograma de Día 30 (Periodos 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017) .....	70
Figura 34 Grafica de serie de tiempo – Día 21 Año 2017 .....	70
Figura 35 Histograma de Día 45 (Periodos 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017) .....	71
Figura 36 Grafica de serie de tiempo – Día 45 Año 2017 .....	71



USAL  
UNIVERSIDAD  
DEL SALVADOR

Copyright de Patricia Maria Pedrezzetti, Buenos Aires, 2018

Todos los derechos reservados



USAL  
UNIVERSIDAD  
DEL SALVADOR

*“Everyone should tackle some great project at least once  
in their life”*



USAL  
UNIVERSIDAD  
DEL SALVADOR



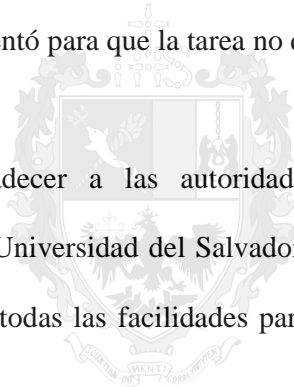
Sakichi Toyoda  
Padre de Kiichiro Toyoda  
Fundador de Toyota

## **Dedicatoria y Agradecimientos**

Quisiera dedicar este trabajo a mi esposo Ignacio e hija Emma; y a cada miembro de nuestra familia, que me acompañaron y alentaron continuamente desde el principio en esta etapa de mi vida con el fin de perfeccionarme académicamente.

A la vez deseo agradecer a todas aquellas personas que me han apoyado constantemente en esta tarea, y en primer lugar a mi tutor Prof. Ing. Ana Maria Lopez, quien me alentó desde el primer momento; su apoyo, guía y consejos han sido fundamentales para llegar a esta etapa. Siempre me alentó para que la tarea no quedará a mitad de camino.

Finalmente quisiera agradecer a las autoridades de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresarial de la Universidad del Salvador que apoyaron las etapas iniciales de este trabajo, y siempre dando todas las facilidades para que finalmente pudiera finalizar este trabajo.



USAL  
UNIVERSIDAD  
DEL SALVADOR

## Introducción

Este trabajo menciona, brevemente, los conceptos del pensamiento Lean y Six Sigma y su valor en un proceso del negocio mejorado. Hay una gran cantidad de literatura sobre el pensamiento Lean y Six Sigma; Google muestra más de veintitrés millones de links sobre Six Sigma y Amazon.com, actualmente, tienen un listado de 907 libros disponibles.

Como es bien sabido, Six Sigma creció desde pequeños comienzos hasta convertirse en una filosofía de calidad internacionalmente aclamada. Varios pioneros clave desempeñaron papeles fundamentales en el desarrollo de la teoría de la calidad sobre la cual se basa Six Sigma.

Las raíces de Six Sigma como un estándar de medición se remontan a Carl Friedrich Gauss (1777-1855) que introdujo el concepto de la curva normal. Six Sigma como un estándar de medición en la variación del producto/proceso en relación con las especificaciones o requerimientos del cliente, se remonta a la década de 1920 cuando Walter Shewhart demostró que tres sigma de la media es el punto donde un proceso requiere corrección. Muchos de los estándares de medición (Cpk, Zero Defects, etc.) entraron en escena, pero el crédito por acuñar el término "Six Sigma" va a un ingeniero de Motorola llamado Bill Smith.

A principios y mediados de los 80 con el presidente Bob Galvin a la cabeza, Motorola desarrolló este nuevo estándar y creó la metodología y el cambio cultural necesario asociado con él. Six Sigma ayudó a Motorola en obtener resultados de gran alcance en su organización, documentando más de \$ 16 mil millones en ahorros como resultado de los esfuerzos de Six Sigma.



Por otro lado, la metodología Lean deriva directamente del Sistema de Producción de Toyota (Toyota Production System [TPS]), desarrollado por Taiichi Ohno y Shigeo Shingo entre las décadas de 1950 a 1980.

La situación de Japón tras la Segunda Guerra Mundial, no permitió disponer de las materias primas, la mano de obra, volumen de demanda y la financiación necesaria para reproducir el modelo de producción utilizado en Ford. Por ello, Toyota inicia el desarrollo de un sistema de producción propio enfocado en la utilización ajustada de los recursos para cubrir la demanda real en cada momento.

Ohno y Shingo, influenciados por los enfoques sobre control estadístico de la calidad del Prof. Juran y Prof. Deming, o los círculos de calidad de Ishikawa; consideraron que los trabajadores de Toyota tenían/tienen capacidades y conocimientos que pueden ser aprovechados para una implementación eficiente y una mejora continua del TPS.

Durante la década de 1980, aumenta el grado de conocimiento sobre el TPS y se producen los primeros casos de éxito en su emulación (General Electric, Omak Industries).

En 1990, James P. Womack, Daniel T. Jones y Daniel Roos, del Massachusetts Institute of Technology (MIT), publican el libro “La máquina que cambió el mundo”, analizando la evolución de los sistemas de gestión de producción, en particular, lo que sucedió durante los últimos 50 años del siglo XX en la industria automotriz mundial (europeos, estadounidenses y japoneses). En este libro, los investigadores acuñaron el término de producción “lean” como producción ajustada sin desperdicios (conocido como *mudas* en el idioma japonés).