



USAL
UNIVERSIDAD
DEL SALVADOR

Ciencia a la mente y virtud al corazón

Proyecto de Mejora para
un Indicador Clave de Proceso
en la Industria Farmacéutica

Alumna: **Aldana Cornaglia Schäffer**

Directora de la Tesis: **Ana María López**

Agradecimientos

A mi familia, por inculcarme las ganas de superarme, que no es otra cosa que “Mejora Continua”. Por priorizar siempre la educación y reinventarse para atravesar situaciones difíciles siendo el ejemplo de emprendimiento, fortaleza, ética, caridad y coraje.

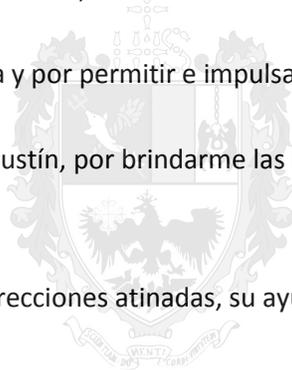
A Nicolás, por impulsarme a alcanzar mis metas y por creer siempre en mí. También, en conjunto con Maite, por ser parte del equipo que pensó e implementó las mejoras que se presentan en esta Tesis.

A Germán, por sus ganas, su constancia, sus preguntas y su sentido común. Por incitarme a lograr objetivos desafiantes, ser el motor de este proyecto y mi mentor.

A Flavia, por su confianza y por permitir e impulsar mi desarrollo.

A Alberto, Francisco y Agustín, por brindarme las herramientas de GPS y guiarme en su aplicación.

A Ana María, por sus correcciones atinadas, su ayuda y su buena predisposición.



USAL
UNIVERSIDAD
DEL SALVADOR

ÍNDICE GENERAL

I. Introducción	6
II. Reseña Seis Sigma	7
II.1. Descripción	7
II.2. Utilidad de un programa Seis Sigma	9
III. Caso de Estudio	10
III.1. Marco	10
III.2. Escenario de Estudio.....	11
III.3. Sistema de Gestión de Mejora Continua.....	11
IV. Selección y Priorización de Proyectos de Mejora.....	20
IV.1. Detección de Oportunidades de Mejora	20
IV.1.1. Esquema GPS	20
IV.1.2. Esquema Seis Sigma.....	21
IV.2. Priorización de Proyectos	23
IV.2.1. Esquema GPS	23
IV.2.2. Esquema Seis Sigma.....	23
IV.3. Responsabilidades del Proceso	26
IV.3.1. Esquema GPS	26
IV.3.2. Esquema Seis Sigma.....	35

V. DMAIC versus PDCA.....	37
VI. Desarrollo del Proyecto de Mejora	43
VI.1. Generalidades	43
VI.2. DMAIC	47
VI.2.1. Herramienta para DMAIC / PDCA.....	47
VI.2.2. Fase D: Definición del Problema.....	47
VI.2.3. Fase M: Medir.....	49
VI.2.3.a. Análisis SIPOC.....	50
VI.2.4. Fase A: Analizar.....	61
VI.2.5. Fase I: Mejorar.....	65
VI.2.5.a. Falta de Granel	65
VI.2.5.b. Tiempo de Lavado.....	69
VI.2.6. Fase C: Controlar.....	73
VI.2.6.a. Falta de Granel.....	74
VI.2.6.b. Tiempo de Lavado.....	80
VI.2.7. Resultados	85
VII. Conclusión.....	89
VIII. Próximos Pasos.....	93



IX. Bibliografía 94

X. Glosario 96



USAL
UNIVERSIDAD
DEL SALVADOR

I. INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente trabajo es el de aplicar conocimientos y herramientas aprendidas durante la realización de la Especialización en Gestión de la Calidad cursada durante el año 2014 en la Universidad del Salvador, a un caso real correspondiente al ámbito laboral privado.

Se comenzará con una breve reseña de la metodología Seis Sigma, que establecerá el marco para el desarrollo de la metodología de Gestión de la empresa en cuestión. La misma se denomina **GPS** (la G se corresponde con el nombre de la compañía, y PS proviene de Production System) y, si bien aplica herramientas de Lean, el proceso de gestión de mejora continua está adaptado y no sigue **Seis Sigma** en su totalidad.

GPS es un método de relativa novedad en la compañía, ya que data de aproximadamente tres años. La empresa considera el tener su propio sistema de Gestión, asociado a la Mejora Continua, como una gran posibilidad de diferenciación en el ámbito de la industria farmacéutica, tanto para sus consumidores, como para sus accionistas. Si bien hace pocos años que la compañía decidió tener un sistema de producción propio e integral, desde el año 2000 ha trabajado en Lean y Seis Sigma en distintas iniciativas y con personal de dedicación total.

Se ha seleccionado el indicador de **OEE de la línea de empaque de Pasta Adhesiva**, con el fin de desarrollar la metodología de trabajo para la mejora de un indicador clave de performance propuesta por GPS, definida como **“Improvement Framework”**. Se mostrará la aplicación de este ciclo de mejora de acuerdo a lo solicitado por la compañía, **comparándola con la herramienta de Seis Sigma para la mejora de procesos**, que se conoce como **DMAIC**. El objetivo es **eliminar el desvío existente** para este indicador de performance **con enfoque en el sector de Elaboración de Pasta Adhesiva**.

II - RESEÑA SEIS SIGMA

II.1 - Descripción

Sigma (σ) es la letra del alfabeto griego utilizada en estadística para medir la variación o dispersión. De esta forma, Seis Sigma mide el grado en el cual cualquier proceso del negocio se desvía de su meta.

Seis Sigma es una metodología cuyo objetivo es optimizar los procesos, reduciendo o limitando la variación. Es un enfoque que conlleva un alto grado de disciplina, utilizado para enfocar los esfuerzos en los problemas importantes al punto de llevar la cantidad de defectos a menos de 3,4 partes por millón basándose en la utilización de herramientas de análisis estadístico.

Seis Sigma se focaliza en reducir la variación que genera insatisfacción de los clientes. Permite la optimización de las operaciones de todo el negocio, el alineamiento con los intereses del cliente y la creación de capacidades competitivas para enfrentarse a entornos complejos.

Esto se logra mediante:

- Un **enfoque sistemático** para reducir las pérdidas en todos los procesos de la cadena de valor del negocio y que afectan a los clientes.
- Una **metodología** para eliminar las mermas, mejorar la calidad, costos y tiempos de ciclo de todo tipo de procesos.
- La aplicación de un **proceso proactivo**, con el objeto de garantizar la estabilidad de los resultados.

De esta manera, surge una metodología basada en la utilización de datos reales que, combinado con herramientas estadísticas, permite lograr un desempeño óptimo de todos los procesos.

Seis Sigma se basa en una infraestructura de **profesionales entrenados (Black Belts)** y

dispone de un modelo de resolución de problemas que presenta **herramientas estadísticas de control de procesos incorporando la voz del cliente** (“VOC: voice of customer¹”). **Define-Measure-Analyze-Improve-Control (DMAIC)** es un mapa, o una guía paso a paso, que permite **entender y mejorar un problema organizacional**. Los empleados entrenados trabajarán en proyectos utilizando el modelo DMAIC para reducir la variación de los procesos y alcanzar “Calidad Seis Sigma”, menos de 3,4 defectos por millón.

La metodología de Seis Sigma fue introducida y desarrollada a comienzos de los años 90’ por Motorola. A mediados de los 90’ fue adoptada por General Electric y Allied Signal.

En General Electric, gran parte de las ganancias estuvieron ligadas a la implementación de Seis Sigma y fue en el área de manufactura en donde se centraron las primeras mejoras. Esto se debió al conocimiento previo de herramientas estadísticas y a la mayor facilidad para cuantificar los beneficios en esta área. Posteriormente, se realizó la extensión a todas las áreas del negocio.

El éxito de estas compañías llamó la atención de Wall Street, **convirtiendo a Seis Sigma en una estrategia popular**.

Con el paso del tiempo, miles de compañías en todo el mundo implementaron Lean y / o Seis Sigma con diferentes grados de éxito, y no tan prometedores como los de Motorola o General Electric, ya que el **77% de Lean y el 76% de las implementaciones Seis Sigma fracasan**.²

Las principales razones del fracaso son:

- **Preparación cultural no alineada** a la sostenibilidad de la mejora continua
- **Escaso compromiso** de gestión

¹ Es un acrónimo de la Voz del Cliente. Se encuentra contemplado en el Sistema de gestión de calidad de QFD, que comienza clasificando y priorizando numéricamente las necesidades.

² Saja Albliwi, Jiju Antony, Sarina Abdul Halim Lim, Ton van der Wiele, (2014) "Critical failure factors of Lean Six Sigma: a systematic literature review", International Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 31 Iss: 9, pp.1012 - 1030

- **Falta de formación** / educación inadecuada
- **Dilución de los enfoques centrales**

Si bien se listan los principales factores, cada organización es única y no hay sólo una solución para resolver los desafíos y proporcionar sostenibilidad en la implementación de Seis Sigma.

II.2 - Utilidad de un programa Seis Sigma

Una organización puede aplicar Seis Sigma de dos maneras:

- **Táctica:** consiste en la aplicación de la metodología a **la mejora de los procesos clave que están causando problemas**. De esta manera, se consigue una reducción de costos de calidad, de reclamos de clientes, etc. Este enfoque es compatible con la estrategia de liderazgo en costo.
- **Estratégica:** para **conseguir diferenciación** y crear barreras a la competencia. Consiste en la aplicación de la metodología para conseguir un grado de dominio de los procesos que permita poner en el mercado productos o servicios con unas **características muy superiores a las de la competencia y que sean apreciadas por el cliente**. Por ejemplo, conseguir plazos de entrega muy inferiores a la competencia, piezas con tolerancias más estrechas o características mecánicas superiores, etc.

Sin que sea posible generalizar a todos los casos, puede decirse que:

- **Antes de lanzar un Programa Seis Sigma a toda la organización**, puede ser conveniente hacer una **prueba piloto de tipo “táctica”** con algunos procesos.
- Para hacer una utilización **“táctica” no es preciso contar con Black Belts propios**. Pueden ser colaboradores externos tanto para lanzar el programa como para el mantenimiento del mismo si no se desea cargar a la organización de costos fijos.

- Para hacer una utilización “**estratégica**” es conveniente partir de un **grado de dominio mayor de los procesos**. En general, en este caso el compromiso de la empresa con el Programa Seis Sigma también es mayor y por lo tanto está plenamente justificado que los Black Belt sean del plantel propio. Si la organización no cuenta con alguien que reúna los conocimientos suficientes para el perfil de Master Black Belt, pueden optar por un colaborador externo.

III- CASO DE ESTUDIO

III.1- Marco

El presente caso a desarrollar se corresponde con una aplicación **táctica** de la metodología.

Se enfoca hacia el análisis de mejora de un **KPI** (acrónimo de indicador clave de performance) fundamental para lograr abastecer la creciente demanda de producto con los menores costos. **Este objetivo está alineado con uno de los 3 principales desafíos de la planta (TOP 3)**, que es tener un **stock out** (faltas de producto) **menor al 2%**. El servicio al cliente siempre se encuentra dentro de los principales focos de la compañía, y cada vez se va tornando más exigente. En el año en que se desarrolló el proyecto de mejora, se definió el objetivo como mayor al 98%.

De esta manera, se describirán brevemente aspectos del Sistema de Gestión de Mejora Continua utilizado por la compañía, que se ha nutrido esencialmente de herramientas de Lean y Seis Sigma en su construcción.

Posteriormente, se definirá el KPI a analizar y mejorar, mediante algunas de las herramientas propuestas por el sistema.

Finalmente se mostrarán los avances logrados mediante la aplicación de la herramienta seleccionada.