UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

DISEÑO DE UN MÉTODO PARA MEJORAR LAS GESTIONES DE ALCANCE Y TIEMPO DEL PROCESO DE VERIFICACIÓN DE ÁREAS Y PARÁMETROS AMBIENTALES DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

Presentado por:

Chacón Salinas, Patricia Carolina

Para optar al título de:
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor:
Remedios, María Esther

Caracas, noviembre de 2018

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

DISEÑO DE UN MÉTODO PARA MEJORAR LAS GESTIONES DE ALCANCE Y TIEMPO DEL PROCESO DE VERIFICACIÓN DE ÁREAS Y PARÁMETROS AMBIENTALES DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

Presentado por:

Chacón Salinas, Patricia Carolina

Para optar al título de:
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor:
Remedios, María Esther

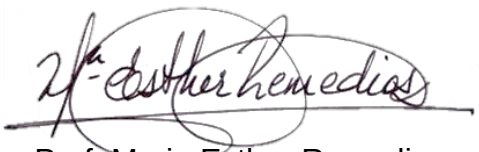
Caracas, noviembre de 2018

Dirección del Programa Gerencia de Proyectos
Estudios de Postgrado
Universidad Católica Andrés Bello
Presente.-

CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR

Por medio de la presente, hago constar que he leído el Trabajo Especial de Grado, presentado por **PATRICIA CAROLINA CHACÓN SALINAS**, **C.I. 19.397.407**, para optar al grado de **ESPECIALISTA EN GERENCIA DE PROYECTOS**, cuyo título es **DISEÑO DE UN MÉTODO PARA MEJORAR LAS GESTIONES DE ALCANCE Y TIEMPO DEL PROCESO DE VERIFICACIÓN DE ÁREAS Y PARÁMETROS AMBIENTALES DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO**, y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello; y que, por lo tanto, lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida designar a tal fin.

En la ciudad de Caracas, a los 15 días del mes de noviembre de 2018.



Prof. Maria Esther Remedios
C.I.: 5.530.488

LABORATORIOS VARGAS, S. A.

RIF: J-00021536-7 – NIT: 00000131-7-0 – www.laboratoriosvargassa.com

TELFS. +58(0212) 409.06.11 (Master) - 541.61.22 - 541.48.11 - FAX: +58(0212) 541.60.24

Caracas, 31 de marzo de 2017

Sres.
UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
Postgrado de Gerencia de Proyectos
Caracas

CARTA DE ACEPTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

Nos dirigimos a ustedes en esta oportunidad para informarles que hemos autorizado a la Ingeniero **PATRICIA CAROLINA CHACÓN SALINAS**, **C.I. 19.397.407**, quien labora en esta organización, a hacer uso de la información proveniente de esta institución, con el fin de documentar y soportar los elementos de los distintos análisis estrictamente académicos que conllevarán a la realización de la presente investigación **"Diseño de un método para mejorar las gestiones de alcance y tiempo del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales de un Laboratorio Farmacéutico",** como requisito para optar por el título de Especialista en Gerencia de Proyectos, exigidos por la Dirección General de Gerencia de Proyectos de la Universidad Católica Andrés Bello.

Sin más a que hacer referencia me despido.

Atentamente

Ing. Jaenette Meneses
Gerente de Validación Calificación y Metrología
Laboratorios Vargas, S.A

LABORATORIOS VARGAS, S.A.
GERENCIA DE CALIFICACIÓN Y METROLOGÍA

LISTA DE ACRONIMOS Y SIGLAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
FODA	Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas
HH	Horas hombre
ISO	*International Standardization Organization* (Organización internacional de normalización).
MS	Microsoft
PMI	*Project Management Institute* (Instituto de gerencia de proyectos)
Pred.	Actividad precedesora
UC	Unidad de crédito
UCAB	Universidad Católica Andrés Bello
VCM	Validación Calificación y Metrología
WBS	*Work Breakdown Structure* (Estructura desagregada de trabajo)

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREAS DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS

DISEÑO UN MÉTODO PARA MEJORAR LAS GESTIONES DE ALCANCE Y TIEMPO DEL PROCESO DE VERIFICACIÓN DE ÁREAS Y PARÁMETROS AMBIENTALES DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

Autor: Chacón Salinas, Patricia Carolina
Asesor: Remedios, María Esther
Año: 2018

RESUMEN

La Coordinación de Calificación del Laboratorio Farmacéutico ha presentado dificultades dentro del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales, ya que se tornaba complejo el desempeño de todas las etapas inherentes a éste considerando la cantidad de esfuerzo que debe ser implementado para cumplir con cronograma establecido, el número de áreas a ser verificadas y demás actividades a cargo del personal responsable. Por esta razón, se planteó la presente investigación de tipo aplicada con diseño documental y de campo, para determinar variables y factores inherentes al proceso, así como identificar debilidades y fortalezas, con el fin de proporcionar la solución más idónea a la situación previamente planteada. Al culminar la investigación, se logró diseñar un método que mejorara las gestiones de tiempo y alcance del objeto estudiado. empleando buenas prácticas del manejo de proyectos, el cual redujo en 50% el total de etapas del proceso, optimizó la cantidad de parámetros de entrada/salida requeridos, y obtuvo una calificación mayor a 95% de funcionamiento según juicio de expertos, garantizando un desempeño rápido y eficaz una vez sea implementado.

Palabras Clave: Mejora continua, optimización, diagrama de Ishikawa, juicio de expertos, eficiencia, mejora de procesos,
Línea de Trabajo: Gestión de alcance, Gestión del tiempo

INDICE GENERAL

CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR iii
CARTA DE ACEPTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN iv
LISTA DE ACRONIMOS Y SIGLAS v
RESUMEN vi
INDICE DE FIGURAS x
INDICE DE TABLAS xi
INTRODUCCIÓN 1
1 CAPITULO I: EL PROBLEMA 4
1.1 Planteamiento del Problema 4
1.1.1 Formulación del Problema 6
1.1.2 Sistematización del Problema 6
1.2 Objetivos 6
1.2.1 Objetivo General 6
1.2.2 Objetivos Específicos 6
1.3 Justificación de la Investigación 7
1.4 Alcance y Delimitaciones de la Investigación 8
2 CAPÍTULO II: MARCO TEORICO 10
2.1 Antecedentes 10
2.2 Fundamentos Teóricos 13
2.2.1 Gerencia de proyectos 13
2.2.2 Gestión de alcance 16
2.2.3 Gestión de tiempo 21
2.2.4 Verificación 23

2.2.5 Verificación de Áreas y Parámetros Ambientales 23
2.2.6 Herramientas de análisis 24
2.3 Bases Legales 30
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 30
3 CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO 32
3.1 Tipo de Investigación 32
3.2 Diseño de la Investigación 33
3.3 Unidad de Análisis 33
3.4 Técnicas e Instrumentos Recolección de Datos 35
3.5 Fases de la Investigación 36
3.5.1 Determinación de variables y factores 37
3.5.2 Identificación de debilidades y fortalezas 37
3.5.3 Diseño del método 37
3.5.4 Validación del método 37
3.6 Procedimiento por Objetivos 38
3.7 Operacionalización de los Objetivos 39
3.8 Estructura Desagregada de Trabajo 40
3.9 Aspectos Éticos 40
3.10 Cronograma 41
4 CAPITULO IV: MARCO ORGANIZACIONAL 45
4.1 Descripción de la Organización 45
4.2 Misión 45
4.3 Visión 45
4.4 Valores 45
4.5 Estructura Organizativa 46

4.5.1 Gerencia de Validación, Calificación y Metrología (VCM) 47
4.6 Empresas del Grupo Vargas 48
4.7 Productos 48
5 CAPÍTULO V: ANÁLISIS DE RESULTADOS 50
5.1 Determinación de variables y factores (Fase I) 50
5.2 Identificación de debilidades y fortalezas (Fase II) 54
6 CAPÍTULO VI: EL MÉTODO 62
6.1 Diseño del método 62
6.1.1 Establecimiento de cronogramas 66
6.1.2 Elaboración de bases de datos 67
6.1.3 Diseño y programación de cálculos 68
6.1.4 Elaboración de formato de informe 69
6.2 Validación del método 73
7 CAPITULO VII: EVALUACIÓN DEL TRABAJO 82
8 CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 84
8.1 Conclusiones 84
8.2 Recomendaciones 85
9 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 86

INDICE DE FIGURAS

N° ……**Pág.**

2.1 Áreas de conocimientos medulares. 15
2.2 Restricciones Competitivas en gerencia de Proyectos. 16
2.3 Etapas del Proceso de Verificación de áreas y parámetros ambientales. 23
2.4 Ejemplo del Diagrama de Ishikawa. 26
2.5 Metodología para el desarrollo de la técnica FODA. 29
3.1 Fases de la investigación 36
3.2 Estructura Desagregada de Trabajo de la investigación (EDT/WBS) 40
4.1 Estructura organizativa de Laboratorios Vargas S.A. 46
4.2 Estructura Organizativa de la Gerencia de Calificación y Metrología 47
5.1 Representación en el Diagrama de Ishikawa de variables y factores del proceso de verificación y parámetros ambientales 51
5.2 Diagrama del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales 53
6.1 EDT del Diseño del método 65
6.2 Paquetes de trabajo con etapas a mejorar del proceso de verificación 66
6.3 Etapas del proceso obtenidas a partir de la generación de secciones en el método VRT - Áreas 71
6.4 Diagrama de proceso de Verificación de áreas y parámetros ambientales con VRT-Áreas. 72
6.5 Instrumento de validación del método VRT 76
6.6 Resultados de funcionamiento de VRT (Actividad N°1) 77
6.7 Porcentaje de respuestas afirmativas sobre funcionamiento de VRT (Actividad N°1) 78
6.8 Resultados de satisfacción al utilizar VRT (actividad N°2) 79
6.9 Puntajes obtenidos para cada aseveración de satisfacción de VRT 80
6.10 Opinión general del Método VRT 80

INDICE DE TABLAS

N° ……**Pág.**

2.1 Características de los procesos involucrados en la Gestión del alcance. 19
2.2 Características de los procesos involucrados en la Gestión del tiempo. 22
3.1 Procedimiento por Objetivos 38
3.2 Operacionalización de los objetivos 39
3.3 Cronograma propuesto de la investigación 42
3.4 Recursos estimados para la investigación 44
5.1 Matriz FODA del proceso de Verificación de áreas y parámetros ambientales..... 54
5.2 Comparación de cantidad de debilidades y fortalezas obtenidas por categoría.... 57
5.3 Clasificación de debilidades en función de la afectación de gestión de tiempo o alcance 59
5.4 Total de debilidades obtenidas por categoría 60
6.1 Plan de acción para cada debilidad encontrada por categoría 62
6.2 Comparación del proceso original vs VRT 72
6.3 Cantidad de aseveraciones por secciones del método VRT 77
6.4 Total de respuestas obtenidas sobre el funcionamiento de VRT. 78
6.5 Porcentaje de respuestas obtenidas en pregunta ¿Qué te gustó? 81

INTRODUCCIÓN

Actualmente la gestión de procesos se ha convertido en una de las prácticas de mayor interés dentro de las organizaciones, ya que representa una solución a nivel operacional para maximizar la creación de valor, lo cual se traduce en mejoras de desempeño de las operaciones del negocio (Rodríguez & Alpuim, 2014). Ante este hecho, se vuelve prioritario para cualquier organización, asegurar la capacidad de respuesta ante los cambios que esto conlleva, tomando en consideración la importancia de reducir tiempos de respuestas, costos, para lograr mejoras contundentes. Es por ello, que Laboratorios Vargas, S.A., empresa productora de medicamentos de consumo humano, trabaja continuamente en la búsqueda de la mejora continua de sus procesos para garantizar el empleo y asignación de recursos necesarios para ofrecer una gestión consistente a lo largo de las diversas funciones desempeñadas en la organización. Cabe acotar, la importancia y responsabilidad con la cual dicha organización emplea esfuerzos en la mejora y optimización de procesos tomando como base el sistema de calidad del cual dispone. Dicho sistema tiene como propósito fundamental asegurar la elaboración de medicamentos seguros cumpliendo con los altos estándares establecidos por políticas, procedimiento y por los entes regulatorios de la Industria farmacéutica.

Para mantener la solidez, la Unidad de Calidad dispone de diversos procesos con los cuáles busca garantizar el manejo del producto y los aspectos que intervienen en la calidad del mismo, como lo son áreas, sistemas, equipos, instrumentos, técnicas, procedimientos. Uno de dichos procesos corresponde al de verificación de áreas y parámetros ambientales, que es responsabilidad de la Coordinación de Calificación, el cual representa un medio de monitoreo de las condiciones actuales en las cuales se está fabricando, porque se basa en la comprobación para establecer dictamen en función de los criterios establecidos. Este proceso puede ejercer el rol de puente entre el Departamento de Manufactura y Departamentos de servicios que puedan contribuir con las correcciones pertinentes a cualquier demérito encontrado durante la verificación, para orientar la

toma de decisiones al permitir la comprobación periódica de parámetros que pueden interferir en la calidad de los medicamentos.

El proceso descrito posee documentación relacionada que permite la ejecución de la actividad y la generación de reportes asociados a la misma, sin embargo, la planificación y realización del proceso rutinario ha venido afectando el desempeño de los Ingenieros de Calificación, responsables de su desarrollo, tomando en consideración lo complejo y largo que podía tornarse la planificación y desarrollo de la ejecución del proceso, sumado a la gran cantidad de actividades ajenas a éste. Es por ello que se realizó la presente investigación a fin de desarrollar un método que mejorara las gestiones de alcance y tiempo del proceso descrito para lograr optimizar el desempeño de la Coordinación, obteniendo un mayor cumplimiento de objetivos de la organización, con lo cual fue requerido un conocimiento amplio de las variables que interfieren para definir mejoras a partir de los expertos y dueños del proceso.

La presente investigación estuvo enfocada en ocho capítulos, en los cuales se desarrollaron los aspectos que se describen a continuación:

- En el **Capítulo I (El Problema)** se muestra aspectos relevantes de la investigación como el planteamiento del problema en estudio, así como los objetivos principales de la misma, su alcance y justificación.
- En el **Capítulo II (Marco Teórico)** se detallan los antecedentes y fundamentos teóricos que sustentaron el desarrollo de la investigación. De igual forma, se presentan las bases legales dentro de las cuales se enmarcó la misma.
- En el **Capítulo III (Marco Metodológico)** se describen todos los elementos asociados a la metodología empleada para cumplir con los objetivos determinados, tales como tipo y diseño de la investigación, la unidad de análisis, muestra, las herramientas e instrumentos de recolección de datos utilizados, la operacionalización de objetivos, el cronograma, los recursos estimados, entre otros.

- En el **Capítulo IV (Marco Organizacional)** se muestran los aspectos inherentes a la organización en la cual se desarrolló la investigación lugar donde se presenta el problema planteado en el primer capítulo
- En el **Capítulo V (Análisis de resultados)** se presentan los resultados obtenidos y toda la información recolectada a partir de dos fases de la investigación: determinación de variables y factores e identificación de debilidades y fortalezas.
- En el **Capítulo VI (El método)** se muestra el detalle del método diseñado junto con la validación del mismo por los expertos del área con la aplicación de instrumentos y tendencias obtenidas.
- En el **Capítulo VII (Evaluación del trabajo)** se muestra la revisión de los resultados obtenidos conforme al cumplimiento de los objetivos de la investigación.
- En el **Capítulo VIII (Conclusiones y Recomendaciones)** se presentan los resultados finales de la investigación a partir de las conclusiones y recomendaciones definidas.
- Por último, se listan las **Referencias Bibliográficas** como cierre del documento las cuales representan las bases empleadas para desarrollar la investigación**.**

CAPITULO I: EL PROBLEMA

En el presente capítulo se describe el planteamiento del problema en el cual son presentados los objetivos de la investigación, la justificación, el alcance y las limitaciones correspondientes

1.1 Planteamiento del Problema

Comúnmente las organizaciones buscan alcanzar los resultados deseados de forma más eficiente mediante el uso de procesos para gestionar las actividades y los recursos relacionados (Baltazar & Lagunas, 2003). En este sentido, se conoce como proceso a la organización lógica de personas, materiales, energía, equipamiento e información, la cual es diseñada para producir un resultado final (producto o servicio) que cumpla con unos requisitos previamente definidos por los clientes (Arias, s.f.). Es por esta razón, que en la actualidad es de suma importancia que las organizaciones utilicen con éxito sus procesos para asegurar que los mismos funcionen eficaz y eficientemente, maximizando el valor requerido por dicho cliente o usuario.

Algunos autores recomiendan la gestión por procesos como impulso clave para agilizar e incrementar la capacidad de respuesta a los cambios del entorno y la optimización de costos, generando así una simplificación en la toma de decisiones y el mejoramiento de los niveles de servicio (Rodríguez & Alpuim, 2014). Se dice incluso que una organización es tan eficiente como lo son sus procesos, he allí la importancia de desarrollar la gerencia de procesos (Arias, s.f.).

Para poder gestionar los procesos de una organización, es fundamental conocer las características y/o etapas que generalmente lo componen, de forma tal que se puedan orientar los recursos de manera equilibrada. En la literatura se encuentran diversas formas de estructurar los procesos, de las cuales una de ellas consiste en enmarcarlos bajo los siguientes elementos claves: procedimientos, formas, personal, espacio, equipo, informes y archivos (Naranjo, 2010). Por lo tanto,

si se requiere lograr un mejoramiento de los procesos de una organización, es necesario que las organizaciones centren su atención en cada uno de los elementos.

Tomando en cuenta lo expresado con anterioridad, la coordinación de Calificación de Laboratorios Vargas implementa gran variedad de procesos que interfieren y dan aval en la calidad que presentan los equipos y sistemas que están involucrados en el sistema productivo de medicamentos. Por otra parte, a pesar de las ventajas del uso de esta forma de gestión, la coordinación ha identificado que algunos de sus procesos, sobre todo los relacionados con la verificación de áreas y parámetros ambientales, contemplan una serie de documentación asociada, la cual y dependiendo del alcance de lo que se esté ejecutando, pueden tornarse bastante complejas o ir generándose bajo tiempos sumamente elevados.

Este incremento en la dificultad del manejo de este proceso es común en organizaciones que constantemente viven en un entorno de complejidad creciente, lo cual obstaculiza una adecuada y eficiente gestión por procesos sin una herramienta que lo soporte (Rodríguez & Alpuim, 2014). En este caso, la ausencia de una metodología adicional que indique el "deber ser" del manejo y control de la documentación, puede originar situaciones que, en momento dado, afecten de manera directa o indirecta la ejecución del proceso técnico que se esté llevando a cabo, bien sea por retrasos en la búsqueda de información, colección de la data, generación de reportes de verificación, etc.

Ahora bien, con la implementación de nuevas metodologías para la gestión por procesos en la verificación de áreas y parámetros ambientales, basadas en buenas prácticas de gerencia, y con la efectiva aplicación y adecuación en la Coordinación de Calificación de Laboratorios Vargas, se pudiesen obtener beneficios y se constituirán fortalezas internas que ayudarán a mejorar la efectividad de la unidad en el desarrollo de sus procesos. Es por ello que surge esta investigación, la cual tuvo como finalidad darle respuesta a la siguiente pregunta:

1.1.1 Formulación del Problema

Tomando en consideración lo anterior, se planteó el propósito de la presente investigación mediante la siguiente interrogante:

¿Cómo mejorar las gestiones de alcance y tiempo del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales de la coordinación de Calificación de este Laboratorio farmacéutico por medio de un método?

1.1.2 Sistematización del Problema

A su vez, para lograr dar respuesta a la formulación el problema, se plantearon las siguientes interrogantes:

- ¿Cuáles son las variables y los factores que interfieren en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales?
- ¿Cuáles son las debilidades y fortalezas que están presentes en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales?
- ¿De qué manera se puede optimizar la gestión de alcance y tiempo en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales empleando algún método?
- ¿Están conformes los expertos del proceso con el método?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Diseñar un método para mejorar las gestiones de alcance y tiempo del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales de un Laboratorio farmacéutico.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Determinar las variables y principales factores que inciden en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.

- Identificar las debilidades y fortalezas que se presentan en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.
- Desarrollar un método, con sus respectivos instrumentos, para optimizar la gestión de alcance y tiempo del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.
- Validar el método propuesto a través de juicio de expertos.

1.3 Justificación de la Investigación

La Coordinación de Calificación, maneja gran número de procesos para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos y sistemas que intervienen durante la fabricación. A su vez, el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales viene a formar parte del aseguramiento de calidad ya que comprueba el estado conforme de aspectos importantes de los espacios en los cuales se encuentra el producto, como lo son las partículas no viables, condiciones de aire acondicionado requeridos y barreras entre áreas (diferenciales de presión). Éste constituye un mecanismo para chequear de forma periódica que dichos elementos permanecen dentro de los criterios establecidos para cumplir con buenas prácticas de manufactura y, de esta forma, disminuyen el riesgo asociado a contaminación cruzada entre medicamentos durante su fabricación. De estar fuera de especificaciones, el proceso permite orientar la toma de decisiones hacia la mejor alternativa.

Dada la importancia del proceso es necesario que el mismo pueda ser realizado de forma robusta y disminuyendo los tiempos de respuesta. A nivel técnico, se puede decir, que el método de mejora permitiría una disminución importante de esfuerzos considerando la gran cantidad de mediciones que deben ser ejecutadas a lo largo del año, ya que Laboratorios Vargas posee aproximadamente 35 áreas (equivalentes a una proporción de 200 cuartos) que deben ser verificadas por duplicado a lo largo de dicho periodo de tiempo. Esta cantidad evidencia el esfuerzo requerido para ejecutar la actividad únicamente, sin tomar en cuenta los demás elementos que interfieren en el proceso como lo son las especificaciones de cada

lugar, la data histórica, informes y el archivo de éstos. De igual forma, es pertinente acotar, que el personal encargado no se encuentra a dedicación exclusiva para realizar estas verificaciones, sino que, adicionalmente, llevan a su cargo la calificación de sistemas de impacto directo, de equipos (tanto de producción como de control de calidad), los mapeos de temperatura y humedad de los almacenes y otras verificaciones periódicas.

Otro aspecto a considerar a nivel técnico, sería la ocasión para identificar las debilidades y fortalezas del proceso tomando en consideración la gestión y planificación que debe llevarse a cabo para lograr el proceso entre la Coordinación de Calificación, la Gerencia de Manufactura y la Gerencia de Ingeniería, tomando en cuenta que algunas mediciones no pueden ser realizadas en simultáneo con el proceso de fabricación y que, para solventar cualquier demérito, se requiere de un trabajo en equipo entre dichos departamentos.

El diseño de un método capaz de mejorar el proceso de estudio permitiría garantizar una gestión del tiempo y alcance más optimizada, lo que contribuiría a aumentar los indicadores de desempeño de la Coordinación, traduciéndose esto en el cumplimiento de metas alineadas con los objetivos claves de la organización. De igual forma, representaría una disminución de horas hombre dedicadas a la misma labor y generaría bienestar para el personal encargado, el cual pasaría de realizar una investigación documental importante a ejecutar una comprobación más puntual y concisa permitiendo centralizar el soporte requerido y necesario para obtener el producto deseado al final del proceso.

1.4 Alcance y Delimitaciones de la Investigación

La presente investigación abarcó la identificación de las variables que interfieren durante el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales, mediante las cuales se establecieron las fortalezas y debilidades de dicho proceso. De igual forma, la investigación incluyó el diseño de un método que permitiría la optimización de las gestiones de alcance y tiempo tomando en cuenta los instrumentos requeridos.

Las etapas del proceso de verificación que fueron incluidas en la presente investigación son las siguientes:

- Levantamiento de información previa de cada área.
- Ejecución de pruebas
- Cálculo de variables
- Generación de reportes

Esta investigación incluyó únicamente la prueba piloto del método diseñado por parte del personal responsable del proceso (Ingenieros de Calificación) con el fin de validar el producto obtenido. La implementación formal del método (puesta en marcha) fue excluida del presente estudio.

Por último, cabe acotar que la investigación no tomó en cuenta las etapas de aprobación de los resultados obtenidos durante el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales ni el levantamiento y seguimiento de no conformidades generadas.

CAPÍTULO II: MARCO TEORICO

El presente capítulo contempla el marco conceptual que fue requerido para la exitosa ejecución de esta investigación:

2.1 Antecedentes

Mejora del proceso productivo en un enfoque lean utilizando la herramienta diagrama O-T en la empresa FundiNorte S.A.C. de la revista de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogroviejo, ofrece como propuesta la mejora de un proceso productivo basándose en la implementación del diagrama O-T (operación-tiempo). El objetivo planteado por Bellodas, Martinez, Niño, & Vegas (2014) es obtener los parámetros inherentes al proceso de estudio, como tiempo de ciclo y eficiencia del mismo, a fin de determinar la relación que existe entre dichas variables para lograr optimizar dicho proceso mediante la implantación de la combinación o sistema más conveniente.

El aporte que brindó dicho artículo al presente trabajo de investigación fue la presentación de las fases necesarias para lograr la implantación de un sistema de producción, entre las cuales se encuentra el diagrama O-T cuya función es identificar las variables requeridas para optimizar los tiempos de respuesta. Mediante dichas fases se pueden realizar mejoras para cualquier tipo de sistema, siendo el requerido un método que permitiera mejorar la gestión de alcance y tiempo en el proceso de verificación periódica de áreas y parámetros ambientales.

Yánez y Yánez (2012), en un artículo de la revista Ingeniería Industrial: **Auditorías, mejora continua y normas ISO: factores para la evolución de las organizaciones**, analizaron los fundamentos correspondientes a las auditorías, para ser empleados en la mejora continua de los procesos. Esto se logra mediante la comparación de aspectos de desempeño contra un parámetro estándar o criterio de aceptación, por lo cual los resultados pueden ser verificables.

Dicha investigación muestra las bases e importancia de este proceso tomando como referencia las normas ISO. Estas normas están enfocadas en la mejora continua que representa la clave para lograr la evolución exitosa en la organización.

Tomando en cuenta que las auditorias representan una revisión metódica que conlleva a mejorar la operatividad y calidad, se consideró este estudio como analogía del presente trabajo de investigación.

Capote, Llantén, Padeo y Collazos (2009) en el artículo: **Gestión del conocimiento en un programa de mejora de procesos de software en MiPyMEs: KMSPI Model**, publicado en la revista de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquía, presentan la importancia del uso y gestión del conocimiento que es generado durante el proceso de ingeniería de software, lo cual representa un activo intangible para una organización. Esta relevancia es manifestada mediante el planteamiento de un modelo para gestionar este tipo de conocimientos (lecciones aprendidas, experiencias, mejores prácticas).

Esta publicación fue un buen aporte a la investigación actual ya que defiende la importancia de generar valor dentro de los procesos mediante el saber personal, es decir, de incentivar la documentación de los conocimientos individuales a fin de mejorar y optimizar las actividades y tareas basadas en la experiencia. Cabe mencionar, el enfoque basado en la mejora continua para generar conocimiento interactivamente. De igual forma, presenta la necesidad de brindar soporte escrito a todo este conocimiento obtenido mediante la centralización de información para ser compartido de forma accesible, evitando así que el saber se centre en personas y se pierda en el tiempo, lo cual disminuiría el re-trabajo.

También se consideró como aporte importante porque ofrece un método que permite obtener un modelo aplicable al sistema de estudio, sin tener que ser del área de software en sí, con lo cual se genera un producto basado en la experiencia del grupo de expertos.

Duque (2008) en su Trabajo Especial de Grado: Diseño de plan de automatización de gestión de control de pacientes para el Laboratorio clínico “Lic. Alba Ramírez de Duque” basado en la mejora de procesos administrativos, para la obtención del título de Especialista en Gerencia de Proyectos, presenta la generación de un plan de automatización con base a la implementación de un proyecto de investigación y desarrollo, mediante el cual se realizó la recolección de información, la elaboración de diagramas de los procesos actuales para la obtención de mejoras y se emplearon herramientas de la Gerencia de proyectos como los son el diseño de planes de gestión de alcance y tiempo.

La contribución de dicho trabajo a la presente investigación fue debido a que proporciona una investigación comparativa de lo actual con lo deseado, tomando como norte dos áreas fundamentales en la gerencia de proyectos como lo son la gestión de alcance y tiempo. Con la implementación de dichos planes es posible impulsar la generación de éstos en la documentación de otros proyectos de índole similar bajo el enfoque de mejora continua. De igual forma, el trabajo de Duque proporcionó la metodología de investigación dirigido hacia la documentación y el juicio de expertos, factores fundamentales en el presente trabajo.

Páez (2008) en su Trabajo Especial de Grado: Plan de mejora del desempeño de la gestión del tiempo en los proyectos del departamento de servicios de tecnología de Hewlett-Packard® Venezuela, para optar por el título de especialista en gerencia de proyectos, logró optimizar el tiempo de ejecución de proyectos a través de un análisis de los procesos internos de la empresa, con el fin de garantizar los niveles de calidad esperados y según lo planificado.

La contribución de dicho Trabajo Especial de Grado hacia la presente investigación fue el diagrama de proceso propuesto, el cual está basado en bajo las mejores prácticas establecidas por el *Project Management Institute* (PMI). De igual forma, la justificación principal de dicho trabajo posee similitud al propuesto, ya que se busca reducir los tiempos de respuesta de un proceso para así incrementar la eficiencia y el rendimiento dentro de una organización.

2.2 Fundamentos Teóricos

2.2.1 Gerencia de proyectos

Según el Project Management Institute (PMI, 2013) la Gerencia de proyectos es la aplicación de técnicas, herramientas, habilidades y conocimientos a las actividades de un proyecto con el fin de satisfacer los requerimientos del mismo. La aplicación de este tipo de gerencia dentro de las organizaciones es cada vez más común e importante ya que las expectativas de los proyectos van aumentando en términos de desempeño, tomando en consideración primordialmente el tiempo, costo y requerimientos de éstos, es por ello que, mediante la Gerencia de Proyectos, es posible conocer el balance entre dichos aspectos y los elementos de calidad para lograr resultados exitosos (Pettersen, 2013).

De igual forma, la Gerencia de Proyectos contempla la aplicación e integración de grupos de procesos para llevar a cabo los proyectos los cuales son: inicio, planificación, ejecución, control y seguimiento y cierre del mismo.

Según Ocaña (2013) para el buen desarrollo de dichos procesos es necesario trabajar mediante el tratamiento de conocimientos que permitan: obtener una visión amplia y global del mercado y negocio, conocer todas las capacidades y recursos con las cuales cuenta la organización y por último, entender las estrategias internas de la compañía para de esta forma liderar proyectos que permitan dirigir la compañía hacia el éxito.

Dicho conocimiento consta de 42 procesos, lo cuales poseen herramientas, técnicas, prácticas y habilidades que son estudiadas bajo 9 áreas de conocimiento (Guerrero, 2013):

- Integración: permite la consolidación de todos los procesos así como la administración ordenada de cambios y documentación sobre lecciones aprendidas.
- Alcance: permite asegurar que se incluye únicamente el trabajo requerido

- Tiempo: incluye la administración necesaria para la culminación del proyecto a tiempo
- Costo: incluye la administración, estimación y análisis presupuestario y control de costos a in de que se complete el proyecto dentro del presupuesto aprobado.
- Calidad: permite la creación y seguimiento de procedimientos, políticas, con el fin de garantizar la satisfacción de las necesidades y requerimientos de los clientes.
- Recursos humanos: permite organizar, motivar y dirigir al equipo involucrado y a las personas que se requieran para lograr el cumplimiento de objetivos.
- Comunicación: permite garantizar la apropiada y oportuna generación, recolección, distribución y almacenamiento de toda la información pertinente al proyecto para de esta forma proporcionar enlaces claves entre ésta y las personas, lo cual representa un factor necesario para lograr comunicaciones exitosas.
- Riesgos: permite incremental la probabilidad e impacto de riesgos identificados como positivos (oportunidades) y reducir la probabilidad e impacto de eventos negativos (amenazas) proporcionando un plan para el desarrollo o mitigación de las mismas
- Adquisiciones: permite adquirir productos y/o servicios fuera del equipo para realizar trabajos necesarios.

Cabe acotar que, en la última versión de la guía de PMI (2013), se incluyó una nueva área de conocimiento en la cual se realiza el estudio de los interesados (stakeholders), ésta incluye la identificación de las personas, grupos, organizaciones que puedan verse afectadas por el proyecto, quedando de esta forma, un total de 10 áreas de conocimientos distribuidas en 47 procesos.

De dichas áreas de conocimiento, la de integración es la que representa la armonización de todas las demás y la que tiene como misión satisfacer los objetivos del proyecto y las necesidades de todos los grupos afectados por el mismo. Las áreas de conocimiento se pueden dividir en dos grandes grupos (Ocaña, 2013):

- Las áreas principales o medulares: Alcance, Calidad, Tiempo y Costo
- Las áreas de soporte: Riesgo, Recursos humanos, adquisiciones, comunicación, stakeholders

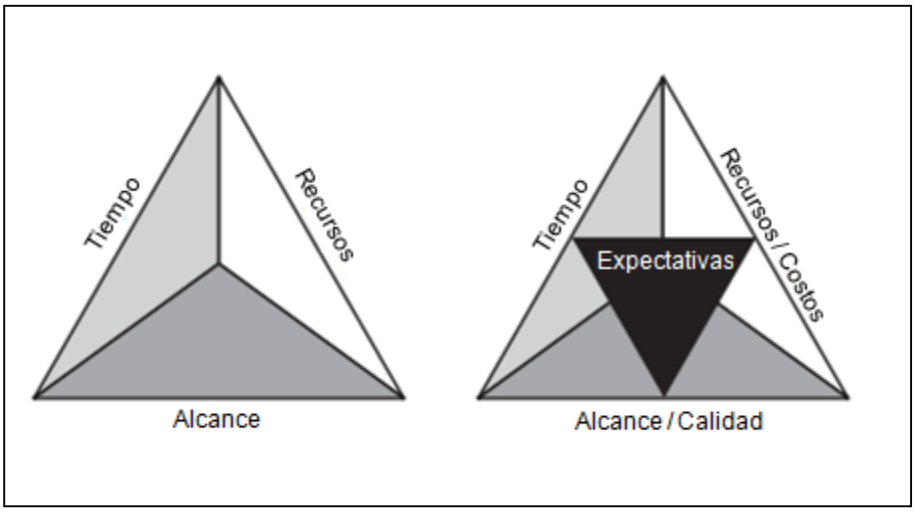


Figura 2.1 Áreas de conocimientos medulares.
Fuente: Horine (2009)

En la Figura 2.1, se puede observar la relación existente entre las competencias fundamentales (o áreas de conocimiento medulares) para el cumplimiento de expectativas dentro de los proyectos. El triángulo de la izquierda representa el modelo tradicional tomando en consideración únicamente al costo (recursos), tiempo y alcance, y el de la derecha al modelo moderno en el cual se integra la calidad (Horine, 2009). Esta relación indica que la variación de las mismas afecta proporcionalmente el desempeño de las otras. Por ejemplo, el alcance se relaciona directamente con el tiempo y el costo. De igual forma, la calidad se verá afectada al cambiar cualquiera de dichas áreas, si el tiempo o el costo se reducen, la calidad sufrirá cambios. (Guerrero, 2013). Otra forma de organizar esta relación se puede evidenciar mediante el rombo que se muestra en la Figura 2.2:

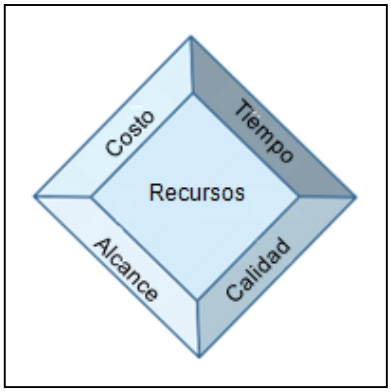


Figura 2.2 Restricciones Competitivas en gerencia de Proyectos.
Fuente: Pettersen (2013)

La presente investigación se enfocó el estudio en dos de las áreas de conocimiento medulares correspondientes a gestión de Alcance y gestión del Tiempo, las cuales se definen a continuación

2.2.2 Gestión de alcance

Como se mencionó con anterioridad, la gestión del alcance constituye una de las áreas medulares en gerencia de proyectos ya que representa e incluye la autorización del trabajo, en el cual se definen los límites o fronteras del proyecto y permite la subdivisión de dicho trabajo en componentes manejables en forma de entregables permitiendo que éstas sean logradas. De igual forma, de ser requerido, permite el cambio del alcance mediante un procedimiento de control de cambios. (Heagney, 2012). Gestionar el alcance del proyecto se enfoca primordialmente en definir y controlar qué se incluye y qué no se incluye en el proyecto.

Los procesos involucrados en esta gestión son 6, 4 correspondiente al proceso de planificar y 2 al de monitoreo y control. Dichos procesos se definen a continuación (Vergara & Carmona, 2012) junto al PMI (2013):

Planificar el alcance: consiste en definir como se realizarán las actividades de la gestión del alcance.

Recopilar Requisitos: consiste en definir y documentar las necesidades y requerimientos de los interesados con la finalidad de cumplir con los objetivos del proyecto.

Definir el alcance: consiste en desarrollar una descripción detallada del proyecto y el producto a desarrollar

Crear la Estructura desagregada de trabajo (WBS por sus siglas en inglés): consiste en subdividir los entregables y el trabajo en componentes pequeñas para facilitar su manejo.

Según PMI (2013), la WBS es una especie de organigrama jerárquico donde se subdivide el proyecto en menores componentes. El enunciado del alcance, la WBS y su diccionario (en el cual se explican los términos de la EDT) forman la línea base del proyecto, es decir, lo que no está allí permanece fuera del alcance del proyecto

Ventajas de utilizar la WBS:

- Es una herramienta de trabajo que involucra a los miembros claves
- Permite tener una visión amplia para que el equipo de trabajo comprenda rápidamente el contenido macro del proyecto
- Sirve como base para realizar la estimación de tiempo, costos, riesgos, personas.
- Facilita la comunicación
- Facilita el control de cambios.

La línea base únicamente puede ser editada por medio de un control del procedimiento formal de control de cambios tomando en consideración la validación y el control del alcance.

Validar el alcance: consiste en formalizar la aceptación de los entregables del proyecto que se han completado, es decir validar si efectivamente se encuentran dentro del mismo.

Controlar el alcance: consiste en monitorear el estado del alcance del proyecto y producto y en gestionar, de ser requeridos, los cambios en la línea base de alcance.

Según el PMI (2013) dependiendo del contexto del proyecto, el término de alcance puede referirse a dos enfoques:

- Alcance de producto: corresponde a las características y funciones que componen a un producto, servicio o resultado.
- Alcance de proyecto: corresponde al desempeño o trabajo que se realizará para entregar el producto, servicio o resultado con características definidas. Usualmente el alcance de producto está incluido en el alcance del proyecto.

Cada uno de los procesos descritos anteriormente posee entradas, herramientas/técnicas, y salidas que permiten ampliar la información para el desarrollo de cada uno de ellos. En la Tabla 2.1 se muestran dichos aspectos.

Tabla 2.1. Características de los procesos involucrados en la Gestión del alcance.

Proceso	Entradas	Herramientas y técnicas	Salidas
Planificar el alcance	Acta de constitución Plan para la dirección del proyecto Factores ambientales de la empresa Activos de la organización	Juicio de expertos y reuniones	Plan para la gestión del alcance Plan para la gestión de requisitos
Recopilar requisitos	Plan de gestión de requisitos Plan de gestión del alcance Plan de gestión de interesados Acta de constitución Registro de interesados	Entrevistas, cuestionarios, técnicas grupales de toma de decisiones, estudios comparativos (benchmarking), técnicas de creatividad como tormenta de ideas, documentación de requisitos, entre otros.	Matriz de trazabilidad de los requisitos Documentación de requisitos
Definir alcance	Plan de gestión de alcance Acta de constitución Documentación de requisitos Activos de la organización	Análisis de producto: Análisis de objetivos para convertir los requisitos en entregables tangibles Generación de alternativas Talleres facilitados Juicio de expertos	Enunciado o declaración de alcance Actualizaciones a los documentos del Proyecto
Crearla EDT/WBS	Plan de gestión del alcance Enunciado de alcance Documentación de requisitos Factores ambientales de la empresa Activos de la organización	Descomposición del proyecto en componentes menores Juicio de expertos	Línea base del alcance Actualizaciones a los documentos del Proyecto
Validar el alcance	Plan para la dirección del proyecto Documentación de requisitos Matriz de trazabilidad de requisitos Entregables validados Datos de desempeño del trabajo realizado	Inspección o auditorías Técnicas grupales de toma de decisiones	Entregables aceptados por el cliente o patrocinador Solicitudes de cambio Información del desempeño del trabajo Actualizaciones a los documentos del Proyecto

Controlar el alcance	Plan para la dirección del proyecto Documentación de requisitos Matriz de trazabilidad de requisitos Datos de desempeño del trabajo realizado Activos de la organización	Análisis de variación: se estudia los desvíos en el alcance comparados con la línea base	Información del desempeño del trabajo Solicitudes de cambio Actualizaciones a los documentos del Proyecto Actualizaciones de los activos de los Procesos de la organización

Fuente: Adaptado por la autora, de PMI (2013)

2.2.3 Gestión de tiempo

La Gestión del tiempo, otra de las áreas de conocimiento medulares, incluye o en los procesos requeridos para administrar la finalización del proyecto a tiempo.

Los procesos involucrados en esta gestión son 7, de los cuales 6 pertenecen al proceso de planificación y 1 al de monitoreo y control. Dichos procesos se describen a continuación (Vergara & Carmona, 2012) junto al PMI (2013):

Planificar la gestión del tiempo: consiste en la determinación de políticas, procedimientos y documentación requerida para planificar, desarrollar, ejecutar y controlar el cronograma del proyecto

Definir las actividades: consiste en identificar las acciones específicas a ser realizadas para la elaboración de los entregables del proyecto.

Secuenciar las actividades: consiste en identificar y documentar las interrelaciones existentes entre las actividades del proyecto

Estimar los recursos de las actividades: consiste en estimar todo lo necesario para ejecutar cada actividad: el tipo, cantidades de personas, equipos, materiales, suministros, entre otros.

Estimar la duración de las actividades: consiste en establecer de forma aproximada la cantidad de tiempo necesario para la finalización de cada actividad tomando en consideración los recursos estimados con anterioridad

Desarrolla el cronograma: consiste en analizar la secuencia de actividades, su duración, requisitos y restricciones para crear el cronograma del proyecto

Controlar el cronograma: consiste en realizar seguimiento al estado del proyecto para actualizar el mismo y gestionar cualquier cambio a la línea base.

A continuación se presentan los aspectos particulares de cada proceso (entradas, herramientas/técnicas, y salidas) que permiten ampliar la información para el desarrollo de cada uno de ellos. (Tabla 2.2)

Tabla 2.2 Características de los procesos involucrados en la Gestión del tiempo.

Proceso	Entradas	Herramientas y técnicas	Salidas
Planificar la gestión del tiempo	Acta de constitución Plan para la dirección del proyecto Factores ambientales o activos de la empresa	Juicio de expertos Técnicas analíticas Reuniones	Plan para la gestión del cronograma
Definir actividades	Plan de gestión del cronograma Línea base del alcance. EDT y su diccionario	Descomposición Planificación gradual Juicio de expertos	Lista de actividades Atributos de las actividades Lista de hitos
Secuenciar actividades	Plan de gestión del cronograma Lista de actividades e hitos Atributos de las actividades Factores ambientales y activos de la empresa	Método de diagramación por precedencia Determinación de dependencias Adelantos y retrasos Diagramación con flechas	Diagrama de red del cronograma Actualizaciones a los documentos del proyecto
Estimar recursos	Plan de gestión del cronograma Lista de actividades e hitos Atributos de las actividades Estimación de costos y riesgos Factores ambientales y activos de la empresa	Juicio de expertos Análisis de alternativas Datos de estimaciones de recursos Estimación ascendente de recursos Software de gestión de proyectos	Requisitos de recursos de las actividades Estructura de desglose de recursos Actualizaciones a los documentos del proyecto
Estimar duración de las actividades	Plan de gestión del cronograma Lista de actividades y sus atributos Calendario de recursos Estimación de costos y riesgos Factores ambientales y activos de la empresa	Juicio de expertos Estimación paramétrica, análoga y por tres valores (PERT) Técnicas grupales de toma de decisiones Análisis de reserva	Estimación de duración de actividades Actualizaciones a los documentos del proyecto
Desarrollar el cronograma	Plan de gestión del cronograma Lista de actividades y sus atributos Calendario de recursos Estimación de costos y riesgos Factores ambientales y activos de la empresa Estimación de duración de actividades	Análisis de la red del cronograma Métodos de la ruta crítica y cadena crítica Técnicas de optimización de recursos Adelantos y retrasos Comprensión del cronograma Herramienta de programación	Línea base del cronograma Cronograma del proyecto Datos del cronograma Calendario
Controlar el cronograma	Cronograma, calendarios y datos del cronograma Datos de desempeño del trabajo	Revisiones de desempeño Optimización de recursos AH Modelación, adelantos y retrasos Herramienta o software de planificación	Información del desempeño del trabajo Pronósticos del cronograma Solicitudes de cambio y actualizaciones Actualizaciones de activos de los Procesos

Fuente: Adaptado por la autora, de PMI (2013)

2.2.4 Verificación

Se refiere a la confirmación por examen y aporte de pruebas tangibles de que las exigencias especificadas han sido satisfechas. Esto supone establecer criterios de aceptación. Por lo tanto, se refiere a la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, adicionales al monitoreo, para determinar la conformidad con los principios de BPM. (Ortiz, 2013).

En Laboratorios Vargas S.A la gerencia de Calificación y Metrología se encarga de la verificación periódica tanto de los instrumentos involucrados en la fabricación del medicamento, así como de las diferentes áreas de los procesos. (Cardona, 2013)

2.2.5 Verificación de Áreas y Parámetros Ambientales

Se refiere a la comprobación del buen funcionamiento e instalación del sistema HVAC de las áreas, cuyo comportamiento es necesario evaluar con la finalidad de determinar si se requieren cambios significativos o se mantienen dentro de criterios los parámetros: partículas no viables, cambios de aire por hora y diferenciales de presión. Este estudio debe ser realizado cada 6 meses por área (Amarelle, 2011).

2.2.5.1 Etapas de verificación de áreas y parámetros ambientales

El proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales involucra 4 etapas fundamentales como puede observarse en la Figura 2.3. A continuación se detalla brevemente en qué consiste cada una de ellas:

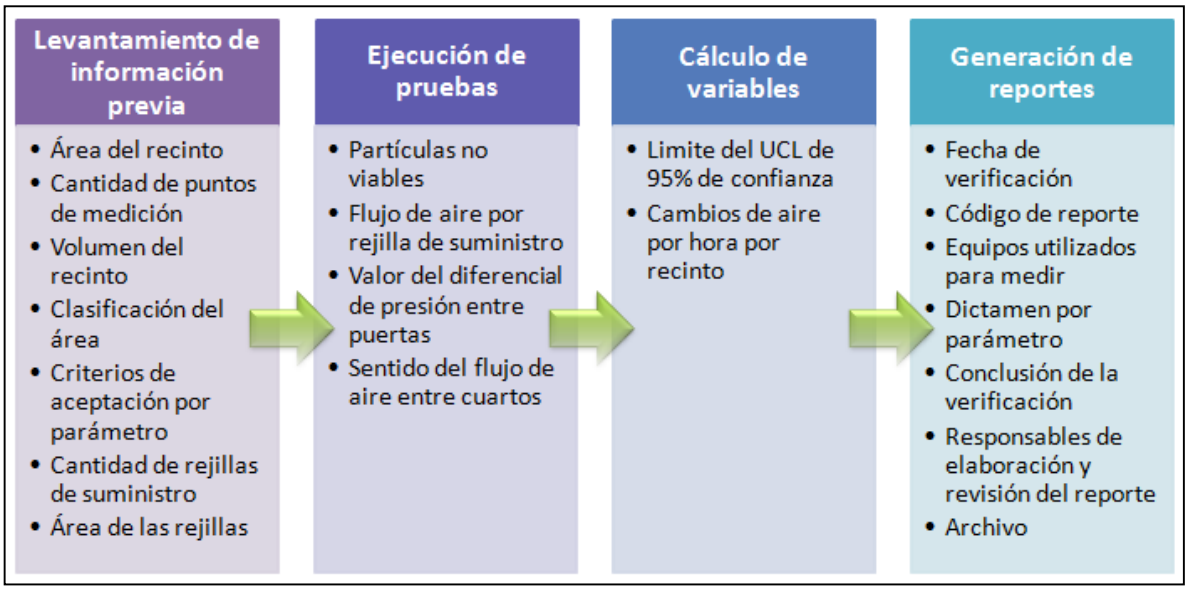


Figura 2.3 Etapas del Proceso de Verificación de áreas y parámetros ambientales.

Levantamiento de información previa: consiste en la recopilación de toda la información necesaria para medir los parámetros ambientales (aspectos de estudio del proceso). Requiere la ejecución de una investigación en reportes de calificación y/o verificaciones anteriores o, en su defecto, de la medición directa de estas variables en sitio, ya que no se dispone de dicha información de forma centralizada.

Ejecución de pruebas: esta etapa consiste en la medición en sitio de los parámetros ambientales: partículas no viables, flujo de aire de rejillas de suministro y valor de la presión diferencial y sentido del flujo del aire entre puertas.

Cálculo de variables: consiste en calcular los parámetros con los cuales se corrobora el cumplimiento o no con los criterios de aceptación definidos. El cálculo corresponde a los cambios de aire por hora y al límite de UCL de 95% de confianza.

Generación de reportes: consiste en plasmar en un formato predeterminado los resultados obtenidos durante la verificación que incluye: fecha, código de reporte, equipos empleados en las mediciones, dictamen por prueba realizada, conclusión de la verificación así como la persona que realizó ésta y la persona encargada de su revisión. En esta etapa se archiva el documento para su posterior revisión.

2.2.6 Herramientas de análisis

A continuación, se presentan las herramientas de análisis que se emplearán para realizar la investigación

2.2.6.1 Diagrama Causa – efecto (Ishikawa)

Según la Universidad de Vigo (UVIGO, 2006) el diagrama causa-efecto es una herramienta de análisis que permite obtener una visión amplia y detallada de las diversas causas que pueden originar un determinado efecto o problema. Es usualmente empleada en la investigación de un problema, mediante la incorporación del análisis de grupos de personas que estén relacionadas dicho problema. Representa una de las 7 herramientas básicas de la calidad ya que es bastante sencilla de emplear y ofrece bueno resultados. También es conocida como Diagrama de espina de pescado o Diagrama de Ishikawa motivado al nombre de su creador (Kaoru Ishikawa). Cabe acotar que la herramienta permite analizar causas (resultado inmediato), la corrección del problema generado no está dentro de sus límites de aplicación.

El proceso para realizar el análisis comienza con clasificar las posibles causas al problema las siguientes categorías (Ruiz-Falcó, 2009):

- Causas relacionadas con las Máquina (Machine)
- Causas relacionadas con la Materia prima (Material)
- Causas relacionadas con el Método de trabajo (Method)
- Causas relacionadas con la Mano de obra (Men)
- Causas relacionadas con el Medio ambiente (Enviroment)

La metodología para realizar el análisis se realiza mediante los siguientes pasos:

Previo a la reunión de análisis

- Se determina inequívocamente el problema que será analizado. Debe ser un problema concreto, aunque puedan intervenir diversas causas que lo expliquen.
- Se selecciona el grupo de personas que deben intervenir en el análisis. Normalmente estás personas deben tener alguna relación con el problema (directa o indirecta), de forma que todas ellas puedan aportar ideas.
- Se convoca al grupo, y se les facilita el problema a analizar a fin de que vayan pensando en el mismo.

En la reunión de análisis

- El grupo de analistas da sus opiniones, de forma ordenada, sobre las posibles causas que identifica para dicho problema (en esta etapa, puede aplicarse la misma metodología de la tormenta de ideas), mientras el facilitador o coordinador del grupo las anota.
- Una vez agotadas las opiniones, el facilitador o coordinador del grupo dibuja el diagrama base en una pizarra suficientemente amplia para poder escribir en ella todas las causas posibles determinadas en el paso previo. Seguidamente se identifican los factores o grupos de causas tomando en cuenta la clasificación predeterminada de más “5 emes” dependiendo del contexto

- Seguidamente el facilitador junto al grupo asigna cada una de las causas identificadas a uno de los títulos o conjuntos de causas definidos empleando flechas paralelas a la espina central y escribiendo al lado de dichas flechas la causa

  Cabe acotar, que durante el proceso pueden aparecer causas que generen las causas mayores, es decir, también se pueden tener "sub-causas" las cuales serán dibujadas en el diagrama apuntando a la causa que corresponda. El diagrama de Ishikawa queda formado como se muestra en la Figura 2.4

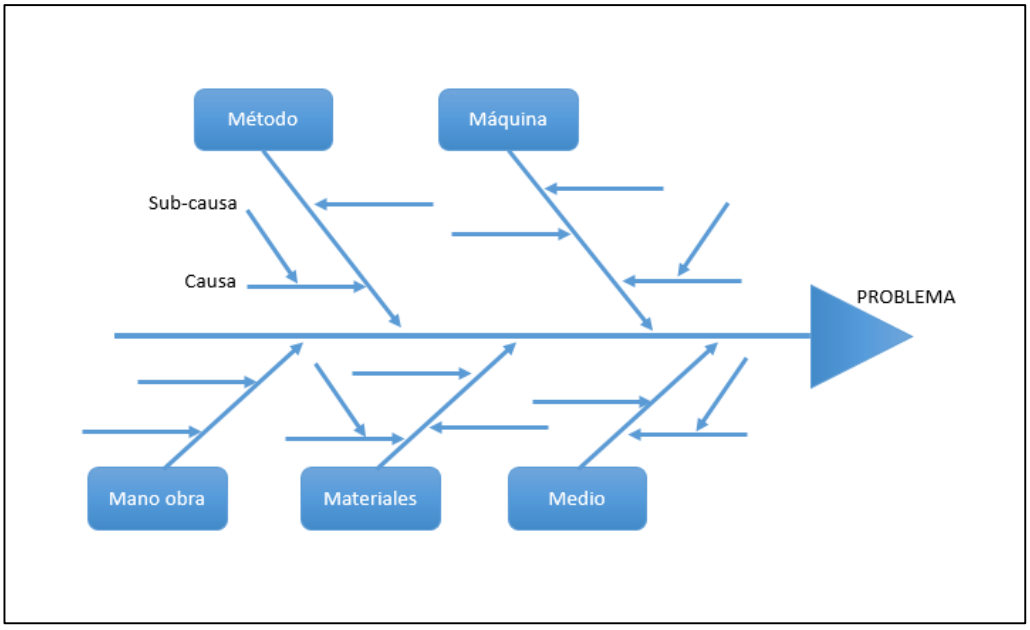


Figura 2.4. Ejemplo del Diagrama de Ishikawa.
Fuente: Adaptado por la autora, de (UVIGO, 2006).

- Por último, se identifica el orden de importancia de las causas identificadas. Esto se puede realizar sometiendo a votación entre los participantes el conjunto de causas identificadas.
- Las primeras 3 causas que obtengan mayor puntuación serán las que primero deben ser corregidas o plantear el método de acción para ello. Sin embargo, la adopción de cualquier acción correctiva no está dentro del proceso a emplear durante el análisis.

2.2.6.2 Validación por juicio de expertos

La validación por juicio de expertos consiste, básicamente, en la solicitud a una serie de personas el otorgamiento de un juicio hacia un objeto, un instrumento, un material de enseñanza, o su opinión respecto a un aspecto determinado. Se trata primordialmente de una técnica cuya realización adecuada constituye a veces el único indicador de validez de contenido del instrumento de recogida de datos o de información. Es por ello, que puede resultar de gran utilidad en la valoración de aspectos de orden radicalmente cualitativo. (Robles & Rojas, 2015)

Al respecto, cabe definir hablar de validez y fiabilidad los cuales son los criterios de calidad que debe reunir todo instrumento de medición tras ser sometido a la consulta y al juicio de expertos, con el fin de que los investigadores puedan emplearlo en sus estudios. Es por ello que representa una herramienta de análisis que se empleó en la investigación ya que se requiere de la validación del método propuesto para cumplir con los objetivos.

Según Robles & Rojas (2015), la validez se define como el grado en el cual un instrumento de medida otorga la medición de aquello que se pretende medir o sirve para el propósito para el cual ha sido diseñado y construido. Por otro lado, la fiabilidad se define como el grado con el que un instrumento mide con precisión y descarta error, mediante la consistencia, estabilidad temporal y el acuerdo entre los expertos.

La identificación de las personas que formarán parte del juicio de expertos representa un aspecto crítico del proceso, Escobar & Cuervo (2008) identifican los siguientes criterios de selección

- Experiencia en la realización de juicios y toma de decisiones basada en evidencia o experticia (grados, investigaciones, publicaciones, posición, experiencia y premios entre otras),
- Reputación dentro de la comunidad.
- Motivación y disponibilidad para participa
- Imparcialidad y cualidades inherentes tales como confianza en sí mismo y adaptabilidad.

Cabe acotar, que la validación por juicio de expertos nace de la necesidad de estimar la validez de contenido de una prueba. Para poder realizar la misma se debe recabar la información de forma sistémica.

A continuación, se enumeran algunos pasos para realizar la validación por juicio de expertos según Escobar & Cuervo (2008)

- Definir el objetivo del juicio de expertos. En esta etapa es necesario que los investigadores posean clara la finalidad del juicio, por ejemplo, para la presente investigación se requirió de su juicio para validar contenido en una prueba o método diseñado como fuente de optimización.
- Selección de los jueces. Para ello han de tomarse en cuenta los criterios especificados con anterioridad, considerando la formación académica de los expertos, su experiencia y reconocimiento en la comunidad. Es recomendable un mínimo de cinco jueces, dos de los cuales deben ser expertos en medición y evaluación.
- Especificar tanto las dimensiones como los indicadores que está midiendo cada uno de los ítems de la prueba. Esto le permitirá al juez evaluar la relevancia, la suficiencia y la pertinencia del ítem.
- Especificar el objetivo de la prueba. El autor debe proporcionar a los jueces toda la información relacionada con el uso de la prueba.
- Establecer los pesos diferenciales de las dimensiones de la prueba, es decir cada ítem debe tener la puntuación necesaria con base a la calidad de información que éste proporcione a la investigación.
- Diseñar planillas. La planilla se debe diseñar de acuerdo con los objetivos de la evaluación.
- Calcular la concordancia entre jueces. Para esto se utilizan los estadísticos Kappa y Kendall.
- Elaboración de las conclusiones del juicio.

Por último, se puede decir que la validación por juicio de expertos como estrategia de evaluación presenta como ventaja principal, la posibilidad de obtener una amplia y pormenorizada información sobre el objeto de estudio y la calidad de las respuestas por parte de los jueces (Robles & Rojas, 2015).

2.2.6.3 Matriz FODA

El análisis FODA, también conocido como matriz DOFA, es una herramienta que permite el diagnóstico y análisis para la generación de estrategias a partir de la identificación de los factores internos y externos de una organización, tomando en cuenta su situación actual y contexto. Mediante el empleo de ésta, se identifican las áreas y actividades que tienen el mayor potencial para un mayor desarrollo y mejora y que permiten minimizar los impactos negativos del contexto (Ruiz, 2012).

Este análisis comprende una visión interna (fortalezas y debilidades) y la visión externa (oportunidades y amenazas) los cuales conforman el acrónimo del nombre de la matriz (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas). Las fortalezas se refieren a la organización y sus productos, mientras que las otras dos, por tratarse de componentes externas, son independientes de la organización por lo cual ésta no tiene control alguno sobre las mismas (García & Cano, 2011).

A continuación, se muestra una posible metodología que involucra al análisis FODA (Figura 2.5)

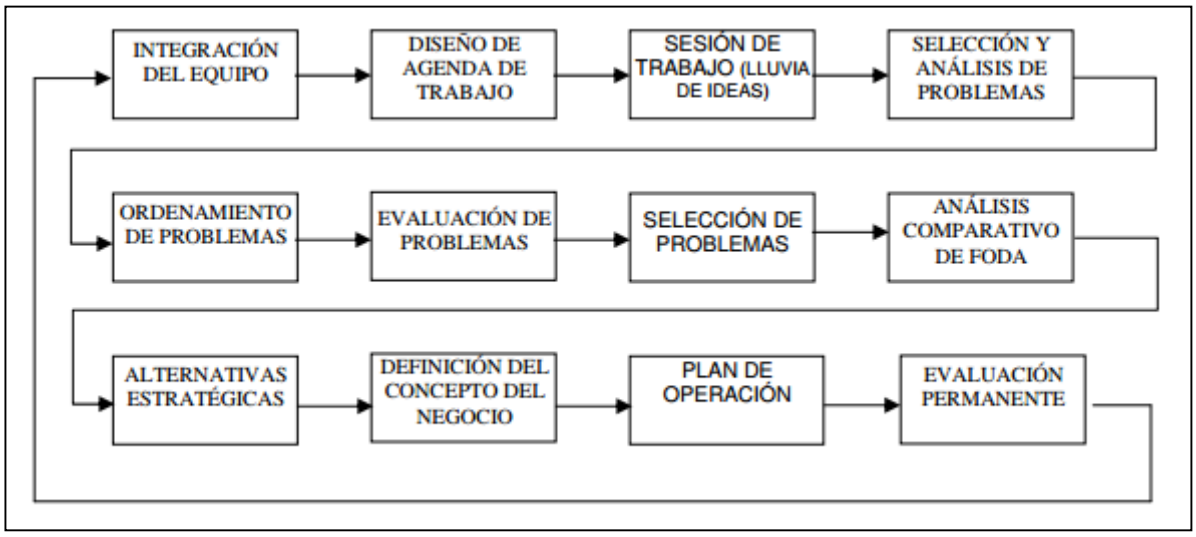


Figura 2.5. Metodología para el desarrollo de la técnica FODA.
Fuente: García & Cano (2011)

Según Ruiz (2012), el análisis comparativo de FODA se realiza en dos etapas

- Elaboración de una lista de factores que pertenezcan a cada componente de la matriz

- Generación de estrategias y acciones con base al enfrentamiento de los siguientes factores FO (fortaleza-oportunidades), DO (Debilidades-oportunidades), DA (debilidades-amenazas) y FA(fortalezas-amenazas)

En la presente investigación únicamente se utilizaron las estrategias y acciones correspondientes al grupo DO que buscan mejorar cada debilidad identificada empleando las fortalezas como oportunidades, ya que el alcance de estudio estuvo enmarcado en un proceso interno de la organización.

2.3 Bases Legales

A continuación, se presentan las leyes que constituyeron las bases legales de la presente investigación

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Son un conjunto de regulaciones federales publicadas que se aplican en todos los fabricadores, distribuidores y almacenes de alimentos u otros. Representan la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones de las instalaciones son sanitarias. Son aplicadas de igual forma en las operaciones de la industria farmacéutica y cosmética (Flores, 2010).

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen uno de los elementos esenciales del Sistema OMS (Organización Mundial de la Salud) de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, y funciona como patrón de evaluación para las solicitudes de autorización de fabricación y para la inspección de las instalaciones utilizadas para la producción. Todos los procesos son realizados siguiendo estrictamente BPM. (Cardona, 2013)

Normativas del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) ya que representa el organismo del Estado venezolano encargado de supervisar las actividades relacionadas con la salud en todo el territorio nacional. Entre sus funciones principales se encuentran cumplir con la regulación, formulación y elaboración de políticas de salud, promoción de la calidad de vida y con las regulaciones sanitarias

de los bienes destinados al consumo humano como bebidas, medicamentos, alimentos. (MPPS, 2018)

Es misión primordial de este organismo garantizar y asegurar el impulso de la investigación así como la produccion de cualquier insumo para la salud a fin de procurar la calidad de vida de la población venezolana. Es por ello que tiene a su cargo al Servicio Autonomo de Controlaría Sanitaria (SACS) el cual, mediante la Dirección de drogas, medicamentos y cosméticos, administra el sistema nacional de regulación y es responsable de todos los establecimientos farmacéuticos y empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras y exportadoras de productos terminados y materias primas para la fabricación de medicamentos, sustancias psicotrópicas y estupefacientes de acuerdo a la normativa legal vigente.

Entre las funciones principales del SACS está la emisión de autorización sanitaria para la elaboración de especialidades farmacéuticas, así como la generación del certificado de cumplimiento de las BPM, de libre venta y otorgación del permiso de importación y exportación de las empresas nacionales dedicadas a fabricar, importar, almacenar y distribuir productos farmacéuticos. De igual forma, es responsabilidad primordial ejecutar auditorías, inspecciones sanitarias y supervisiones a dichas empresas y realizar todas las acciones referentes a fármaco-vigilancia. (SACS, 2018)

CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO

En el presente capítulo son expuestos todos los aspectos correspondientes al diseño metodológico utilizado para el desarrollo de la investigación planteada, en el cual se fijan los procedimientos, lineamientos, técnicas y herramientas que se emplearon en la recolección, presentación y análisis de los datos para dar respuestas a los objetivos planteados.

3.1 Tipo de Investigación

La investigación se define como el conjunto de procesos empíricos, sistemáticos y críticos que se aplican durante el estudio de un problema o fenómeno (Hernández, Fernández, & Baptista, 2010). Es importante destacar, que según Vieytes (2004) la investigación puede manifestarse por medio de dos enfoques: la producción de teorías o nuevos conocimientos, definida como ivestigación básica, y la resolución de problemas prácticos, conocida como investigación aplicada.

Según lo antes expuesto, la presente investigación puede clasificarse de tipo aplicada, la cual consiste en analizar fenómenos o ciencias ya estudiadas o desarrolladas para de esta forma utilizarlas en la resolución de problemas de forma práctica (Vieytes, 2004). Cabe acotar que, la diferencia entre este tipo de investigación y la básica radica principalmente en la meta o el propósito de la misma, no en el método, es decir, la básica se interesa en el enfoque del descubrimiento de cualquier tipo (leyes, por ejemplo), mientras la aplicada tiene su enfoque en soluciones a problemas que poseen la utilización práctica basándose en la investigación básica.

La presente investigación queda enmarcada en esta definición ya que el desarrollo del objetivo principal de la misma conlleva al diseño de una metodología en busca de la mejora y optimización de un proceso, lo cual no incluye la creación de éste ni la formulación de una nueva teoría, por lo tanto, es netamente práctica. Se basó dicha investigación en la literatura y/o teorías ya desarrolladas con el fin de contribuir al cumplimiento de cada objetivo específico.

3.2 Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación se refiere fundamentalmente a la estrategia que se emplea para resolver el problema planteado, el cual se clasifica, según Arias (2012) en documental, de campo y experimental. Dicha estrategia se define a partir del origen de los datos: primarios si son extraídos en campo y secundarios si se basan en estudios documentales. De igual forma, la estrategia puede definirse tomando en consideración la manipulación o ausencia de ésta sobre las condiciones en las cuales es llevado a cabo el estudio, lo cual indica si son diseños experimentales, no experimentales o de campo.

La presente investigación estuvo clasificada en el diseño del tipo documental, el cual se basa en un proceso que toma como referencia la búsqueda, análisis, crítica e interpretación de datos, es decir, son revisados datos obtenidos por otros investigadores en diversas fuentes. A su vez, la investigación estuvo enmarcada con diseño de campo, que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados o, en su defecto, del entorno en el cual ocurren los hechos (datos primarios). En este último tipo de diseño es importante no alterar ni manipular la información recolectada.

Se consideran el tipo de diseño documental motivado a que fueron requeridos archivos previamente analizados por otros investigadores como procedimientos de operación estándar, reportes históricos, a fin de conocer las variables del proceso e idientificar las fortalezas y debilidades inherentes al mismo. De igual forma, fue considerado el diseño de campo ya que era indispensable el levantamiento de información directamente en sitio con la intención de crear la metodología al igual que para realizar la validación de la misma una vez finalizada.

3.3 Unidad de Análisis

La unidad de análisis se define como el elemento mínimo de estudio que puede ser observado en relación con un conjunto de otros elementos del mismo tipo. Es por eso que, para identificar a dicha unidad, fue necesario determinar quiénes serán las fuentes de información de la investigación, los cuales pueden ser tanto individuos como objetos. Fue de suma importancia la elección correcta de este parámetro ya que alrededor del mismo se llevó a cabo la investigación. (Vieytes, 2004)

Tomando en consideración lo anterior, en la presente investigación se tomó como unidad de análisis a los procesos y subprocesos involucrados en la verificación de áreas y parámetros ambientales dentro de la Coordinación de Calificación de la Unidad de Calidad de Laboratorios Vargas, S.A.

Para llevar a cabo la investigación, fue necesario extraer una muestra de la Unidad que enmarca a la misma, la cual debió ser un conjunto representativo y finito tomando en cuenta que se considera representativa cuando permite generalizar resultados ya que su tamaño y características son similares a las de todo el conjunto.

La muestra puede ser categorizada en dos tipos básicos de muestreo: el probabilístico o aleatorio y el no probabilístico (Arias, 2012).

- **Muestreo probabilístico o al azar:** en este tipo de proceso se conoce la probabilidad que tiene cada elemento de integrar la muestra, y puede ser de azar simple (misma probabilidad para todos los elementos), sistemática (elementos seleccionados a partir de una constante “K”, tomándose “K” veces la muestra), estratificada (de la población dividida en subconjuntos en función de características similares, se toma muestra al azar de cada uno de ellos) o por conglomerados (se divide la población en pequeños grupos a fin de seleccionar los que serán objeto de investigación
- **Muestro no probabilístico:** en este caso no la probabilidad es desconocida y se clasifica en muestreo causal o accidental (elección arbitraria sin ningún criterio definido) o intencional (elección realizada con criterios ya pre-definidos)

A partir de estos conceptos y del diseño de la investigación se pudieron definir dos muestras del tipo no probabilístico intencional, una para el diseño documental y otra para el de campo, las cuales se definen a continuación:

Muestra para el diseño documental: se tomaron 5 procedimientos de operación estándar, correspondientes a los pasos a seguir para realizar con éxito la verificación, y aproximadamente 20 reportes asociados a cada área de fabricación estudiada (equivalente a 60% del total del histórico). De esta forma, se garantizó un análisis representativo tomando en consideración las diversas características y parámetros de

dichas áreas y siguiendo los requisitos y criterios establecidos en documentación interna para la ejecución del proceso.

Muestra para el diseño de campo: se tomaron 5 profesionales del área de Calificación quienes son los responsables de ejecutar el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales. Fueron elegidos estos 5 individuos, por ser los que conocen y llevan a cabo el proceso a fondo, es decir son los expertos en el área, y pueden validar el método diseñado al igual que aportar conocimientos con base a su experiencia.

3.4 Técnicas e Instrumentos Recolección de Datos

Luego de haber definido las variables anteriores fue necesario seleccionar las técnicas e instrumentos de recolección de datos requeridos para responder las interrogantes formuladas. Según Arias (2012) la técnica de investigación es el procedimiento mediante el cual se obtienen datos o información, ésta debe ser almacenada para poder ser procesada, analizada e interpretada, por lo tanto, deben emplearse recursos, dispositivos, formatos que permitan dicho almacenamiento, los cuales son conocidos como instrumentos de recolección de datos.

En el desarrollo de la presente investigación se emplearon las siguientes técnicas e instrumentos de recolección de datos con el fin de cumplir los objetivos propuestos.

La observación:

Consiste en el registro sistemático, válido y confiable de situaciones y comportamientos definidos a través de la visualización. Esta técnica es la empleada más comúnmente y debe ser empleada de forma sistemática y ser empleada procurando evitar las limitaciones que posee: prejuicios, parcialización, emotividad, deformación, entre otras, para de esta forma reflejar el fenómeno objetivamente (Tamayo y Tamayo, 2004). Para el desarrollo de la investigación se empleó esta técnica para conocer a fondo el proceso de estudio junto a sus variables involucradas.

El juicio de expertos

Esta técnica fue definida en el capítulo anterior y fue empleada en la presente investigación en dos ocasiones fundamentales. Primeramente, para realizar un diagnóstico o evaluación previa del proceso para definir requerimientos involucrados

en pro de optimizar el mismo, y luego durante la validación del método diseñado a fin de tomar en consideración la experticia de los jueces seleccionados como muestra.

Diagrama de causa – efecto (Ishikawa)

Al igual que el juicio de expertos, en el Capítulo II fue desarrollada la teoría de esta técnica. La misma fue empleada para determinar los factores y las variables que inciden en el proceso de estudio con el fin de desarrollar una visión de forma esquemática para facilitar su entendimiento.

Matriz FODA

Tomando en consideración lo expuesto en el Capítulo II, esta técnica se utilizó para identificar las debilidades y fortalezas del proceso con el fin de determinar la mejor forma de optimizarlo y plantear las mejoras a ser establecidas en el método a diseñar.

3.5 Fases de la Investigación

La presente investigación constó de cuatro fases primordiales que fueron el marco de referencia para el desarrollo del método de mejora con el fin de alcanzar cada objetivo específico, las cuales se presentan a continuación (Figura 3.1)

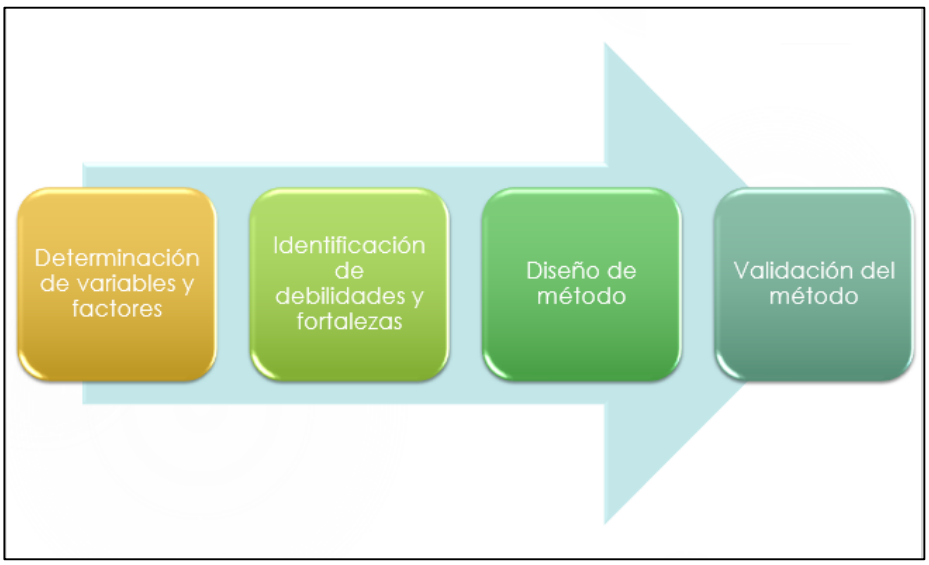


Figura 3.1 Fases de la investigación
Fuente: Elaboración propia

3.5.1 Determinación de variables y factores

Esta etapa consistió en el conocimiento del proceso de estudio, las variables que maneja, los factores que interfieren en su ejecución, la forma mediante la cual era ejecutado para ese momento, esto a través de la revisión de documentación correspondiente y la ejecución del proceso. En esta etapa fue importante que todos los parámetros identificados fueran estudiados y comprendidos en su totalidad, ya que a partir del conociendo de forma clara y precisa el proceso fue posible iniciar la siguiente fase. Como resultado se obtuvo un total dominio del proceso, así como el diagrama causa efecto de Ishikawa y el flujo del proceso identificando entradas (inputs) y salidas(outputs) del mismo.

3.5.2 Identificación de debilidades y fortalezas

La etapa consistió en el empleo de la matriz FODA para identificar las debilidades y fortalezas que poseía el proceso, a fin de buscar las mejores alternativas para impulsar las fortalezas y disminuir las debilidades. La etapa fue desarrollada con ayuda del juicio de expertos ya que mediante su experticia se pudo plantear el diagnóstico de forma más efectiva. Se obtuvo como resultado el listado de debilidades y fortalezas junto a sus posibles propuestas de manejo.

3.5.3 Diseño del método

En esta etapa se realizó el diseño del método, tomando el listado obtenido previamente y enfocándose en la mejora del proceso mediante la optimización de la gestión de tiempo y alcance. El resultado final de esta etapa fue el método terminado (definitivo) junto a instrumentos y formatos correspondientes.

3.5.4 Validación del método

Esta última etapa consistió en mostrar el método definitivo al grupo de expertos determinado con el fin de que los mismos proporcionaran dictamen de conformidad o no del resultado, para ello se requirió la ejecución de una prueba piloto de funcionamiento. De igual forma, se recopilaron las sugerencias o mejoras observadas por dichos expertos. El resultado final de esta etapa fue el método validado.

3.6 Procedimiento por Objetivos

Los pasos que se realizaron para cumplir cada uno de los objetivos específicos planteados en la investigación se muestran a continuación en la Tabla 3.1:

Tabla 3.1 Procedimiento por Objetivos

N°	Objetivo	Pasos
1	Determinar las variables y principales factores que inciden en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.	1. Estudiar los procedimientos de operación estándar involucrados en el proceso 2. Realizar entrenamiento de los equipos necesarios para ejecutar las verificaciones 3. Seleccionar dos áreas para realizar las verificaciones según disponibilidad y cronograma establecido 4. Revisar la documentación existente de las áreas seleccionadas (histórico) 5. Ejecutar la verificación de las dos áreas seleccionadas con base a disponibilidad 6. Elaborar los reportes de las dos verificaciones realizadas 7. Plasmar factores y variables que intervienen en el proceso de verificaciones en el diagrama de Ishikawa. 8. Elaborar el diagrama del proceso
2	Identificar las debilidades y fortalezas que se presentan en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.	1. Seleccionar al grupo de expertos. 2. Coordinar reunión con el grupo de expertos 3. Realizar la matriz FODA al proceso en conjunto 4. Elaborar el listado final de debilidades y fortalezas 5. Identificar cuál de las gestiones de estudio (tiempo y alcance) se ve afectada con cada debilidad.
3	Diseñar un método, con sus respectivos instrumentos, para optimizar la gestión de alcance y tiempo del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.	1. Diseñar un plan de acción para cada debilidad identificada de la gestión de alcance 2. Diseñar un plan de acción para cada debilidad identificada de la gestión de tiempo 3. Consolidar todas las acciones para integrarlas en un método 4. Diseñar el método
4	Validar el método propuesto a través de juicio de expertos.	1. Diseñar el instrumento de validación del método 2. Aprobar el instrumento de validación del método 3. Entrenar al grupo de expertos en el método diseñado 4. Ejecutar la prueba piloto por parte de los expertos 5. Aplicar el instrumento 6. Analizar resultados obtenidos 7. Elaborar conclusiones y recomendaciones del método diseñado

3.7 Operacionalización de los Objetivos

Para facilitar el diseño de la investigación, fue requerido operacionalizar los objetivos, lo cual se refiere a definir variables y factores que influirán en el proceso. (Ávila, 2006)

En la Tabla 3.2 se pueden observar los indicadores, técnicas y herramientas, instrumento de recolección y fuente por cada uno de los objetivos específicos de la investigación.

Tabla 3.2 Operacionalización de los objetivos

N°	Objetivo	Indicador	Técnica / herramienta	Instrumento de recolección de datos	Fuente
1	Determinar las variables y principales factores que inciden en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.	Número de factores y variables requeridas Número de etapas	Observación Análisis documental Diagrama causa efecto (Ishikawa)	Libreta de notas Computador con ambiente Windows Office	Procedimientos de la empresa
2	Identificar las debilidades y fortalezas que se presentan en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.	Número de debilidades Número de fortalezas Número de debilidades que afectan alcance Número de debilidades que afectan tiempo	Juicio de expertos Matriz FODA	Libreta de notas Computador con ambiente Windows Office	Empleados de la empresa Documentos de la empresa
3	Desarrollar un método, con sus respectivos instrumentos, para optimizar la gestión de alcance y tiempo del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.	Número de mejoras Número de instrumentos Número de etapas Número de variables	Observación Análisis por parte del investigador	Computador con ambiente Windows Office	Documentos de la empresa Internet

N°	Objetivo	Indicador	Técnica / herramienta	Instrumento de recolección de datos	Fuente
4	Validar el método propuesto a través de juicio de expertos.	Número de expertos Número de validaciones	Juicio de expertos	Instrumento de evaluación Computador con ambiente Windows Office	Manual de uso del método

Fuente: Elaboración propia

3.8 Estructura Desagregada de Trabajo

A continuación, se presenta la Estructura Desagregada de Trabajo (EDT/WBS) mediante la cual se desarrolló la investigación. Ver Figura 3.2

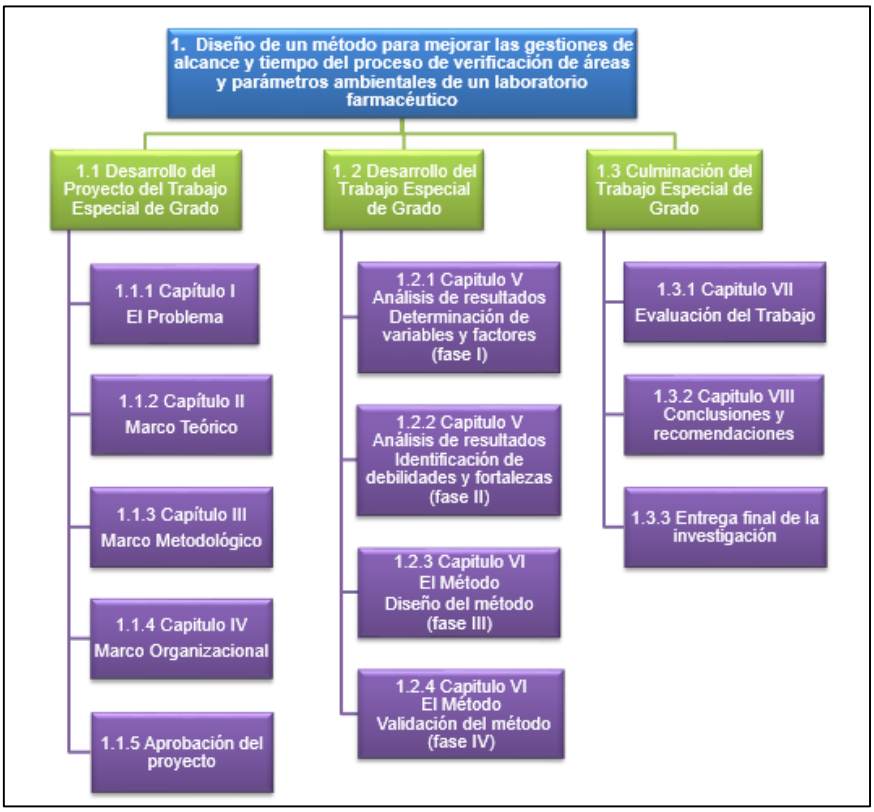


Figura 3.2 Estructura Desagregada de Trabajo de la investigación (EDT/WBS)

Fuente: Elaboración propia

3.9 Aspectos Éticos

Los aspectos éticos que enmarcaron la presente investigación se muestran a continuación

Código de ética de Laboratorios Vargas, S.A.

Representa el código interno de conducta y sanciones que aplica a todos los trabajadores de Laboratorios Vargas, S.A. a fin de mantener el orden y fomentar la ética y los valores de la organización entre cada trabajador lo cual contribuye al buen funcionamiento de la compañía y con el fin de mantener el beneficio de todos.

Código de ética y conducta profesional del PMI

El código de ética del PMI está integrado bajo cinco capítulos, los cuales describen las expectativas de comportamiento en el desempeño como profesionales dentro de la gerencia de proyectos. Éstos son:

Responsabilidad: en este capítulo se acota el compromiso de hacerse cargo de todas las decisiones tomadas y de las consecuencias que resultan.

Respeto: Consiste en demostrar consideración hacia uno mismo, los demás, y los recursos confiados, en busca de desarrollar la cooperación mutua y la excelencia en el desempeño.

Equidad: Se refiere a la toma de decisiones como debe al igual que actuar de manera imparcial, sin manifestar interés personal, prejuicios ni favoritismos.

Honestidad: Consiste en comprender la verdad y actuar con sinceridad, en los aspectos de la comunicación y la conducta.

3.10 Cronograma

En la Tabla 3.3 se muestra el cronograma utilizado para la realización de la presente investigación. El mismo está basado en la EDT/WBS mostrada anteriormente. Se toma como fecha de inicio del trabajo el día lunes 23 de enero de 2017 considerando que el desarrollo del proyecto se encuentra incluido dentro del alcance. La fecha de finalización de la investigación fue el 20 de noviembre de 2018, motivado a que a pesar los objetivos fueron completados en enero de 2018, por motivos personales, la redacción de los capítulos V y VI tuvo que ser pospuesta y retomada a partir del 26 de septiembre del mismo año.

Tabla 3.3 Cronograma propuesto de la investigación

N°	EDT	Nombre de tarea	Duración	Pred.	Comienzo	Fin
1	**1**	**Propuesta un método para mejorar las gestiones de alcance y tiempo del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales de un laboratorio farmacéutico**	**477 días**		**lun 23-01-17**	**mar 20-11-18**
2	**1.1**	**Desarrollo del Proyecto del Trabajo Especial de Grado**	**45 días**		**lun 23-01-17**	**vie 24-03-17**
3	**1.1.1**	**Capítulo I El problema**	**10 días**		**lun 23-01-17**	**vie 03-02-17**
4	1.1.1.1	Definir el título	1 día		lun 23-01-17	lun 23-01-17
5	1.1.1.2	Redactar el planteamiento del problema	2 días	4	mar 24-01-17	mié 25-01-17
6	1.1.1.3	Determinar los objetivos general y específicos	3 días	5	jue 26-01-17	lun 30-01-17
7	1.1.1.4	Establecer la justificación e la investigación	2 días	6	mar 31-01-17	mié 01-02-17
8	1.1.1.5	Definir el alcance	2 días	7	jue 02-02-17	vie 03-02-17
9	1.1.1.6	Capítulo I completado	0 días	8	vie 03-02-17	vie 03-02-17
10	**1.1.2**	**Capítulo II Marco teórico**	**15 días**		**lun 06-02-17**	**vie 24-02-17**
11	1.1.2.1	Seleccionar los antecedentes	6 días	9	lun 06-02-17	lun 13-02-17
12	1.1.2.2	Definir los aspectos teóricos	8 días	11	mar 14-02-17	jue 23-02-17
13	1.1.2.3	Redactar las bases legales	1 día	12	vie 24-02-17	vie 24-02-17
14	1.1.2.4	Capítulo II completado	0 días	13	vie 24-02-17	vie 24-02-17
15	**1.1.3**	**Capítulo III Marco metodológico**	**9 días**		**lun 27-02-17**	**jue 09-03-17**
16	1.1.3.1	Definir el tipo de investigación	0,5 días	14	lun 27-02-17	lun 27-02-17
17	1.1.3.2	Seleccionar el diseño de la investigación	1 día	16	lun 27-02-17	mar 28-02-17
18	1.1.3.3	Determinar la unidad de análisis	1 día	17	mar 28-02-17	mié 01-03-17
19	1.1.3.4	Determinar las técnicas e instrumentos de recolección de datos	1 día	18	mié 01-03-17	jue 02-03-17
20	1.1.3.5	Establecer las fases de la investigación	1 día	19	jue 02-03-17	vie 03-03-17
21	1.1.3.6	Realizar la operacionalización de los objetivos	1 día	20	vie 03-03-17	lun 06-03-17
22	1.1.3.7	Determinar el procedimiento de los objetivos	1 día	21	lun 06-03-17	mar 07-03-17
23	1.1.3.8	Crear la EDT/WBS	0,5 días	22	mar 07-03-17	mar 07-03-17
24	1.1.3.9	Describir los aspectos éticos	0,5 días	23	mié 08-03-17	mié 08-03-17
25	1.1.3.10	Crear el cronograma	1 día	24	mié 08-03-17	jue 09-03-17
26	1.1.3.11	Definir los recursos	0,5 días	25	jue 09-03-17	jue 09-03-17
27	1.1.3.12	Capítulo III completado	0 días	26	jue 09-03-17	jue 09-03-17
28	**1.1.4**	**Capitulo IV Marco organizacional**	**5 días**		**vie 10-03-17**	**jue 16-03-17**
29	1.1.4.1	Redactar la reseña histórica	1 día	27	vie 10-03-17	vie 10-03-17
30	1.1.4.2	Redactar la visión	1 día	29	lun 13-03-17	lun 13-03-17
31	1.1.4.3	Redactar la misión	1 día	30	mar 14-03-17	mar 14-03-17
32	1.1.4.4	Hacer el organigrama de la organización	1 día	31	mié 15-03-17	mié 15-03-17
33	1.1.4.5	Describir la unidad de unidad de análisis	1 día	32	jue 16-03-17	jue 16-03-17
34	1.1.4.6	Capítulo IV completado	0 días	33	jue 16-03-17	jue 16-03-17
35	**1.1.5**	**Aprobación del proyecto**	**6 días**		**vie 17-03-17**	**vie 24-03-17**
36	1.1.5.1	Redactar la introducción	0,5 días	34	vie 17-03-17	vie 17-03-17
37	1.1.5.2	Redactar el resumen	0,5 días	36	vie 17-03-17	vie 17-03-17
38	1.1.5.3	Generar los índices: general, de tablas y de figuras	0,5 días	37	lun 20-03-17	lun 20-03-17
39	1.1.5.4	Generar el listado de referencias bibliográficas	0,5 días	38	lun 20-03-17	lun 20-03-17
40	1.1.5.5	Revisar el proyecto del Trabajo Especial de Grado	3 días	39	mar 21-03-17	jue 23-03-17
41	1.1.5.6	Entregar formalmente el proyecto del Trabajo Especial de Grado	1 día	40	vie 24-03-17	vie 24-03-17
42	1.1.5.7	Proyecto completado	0 días	41	vie 24-03-17	vie 24-03-17
43	**1.2**	**Desarrollo del Trabajo Especial de Grado**	**417 días**		**lun 27-11-17**	**mar 30-10-18**
44	**1.2.1**	**Capítulo V Análisis de resultados: Determinación de variables y factores (Fase I)**	**11,5 días**		**lun 27-11-17**	**mar 11-04-17**
45	1.2.1.1	Estudiar los procedimientos de operación estándar involucrados en el proceso	2 días	42	lun 27-11-17	mar 28-11-17
46	1.2.1.2	Realizar entrenamiento de los equipos necesarios para ejecutar las verificaciones	3 días	42	lun 27-11-17	mié 29-11-17
47	1.2.1.3	Seleccionar dos áreas para realizar las verificaciones según disponibilidad y cronograma establecido	0,5 días	46	jue 30-11-17	jue 30-11-17
48	1.2.1.4	Revisar la documentación existente de las áreas seleccionadas (histórico)	1 día	47	jue 30-11-17	vie 31-11-17
49	1.2.1.5	Realizar la verificación de 2 áreas con base a disponibilidad	2 días	48	vie 31-11-17	mar 04-12-17
50	1.2.1.6	Elaborar los reportes de las dos verificaciones realizadas	1 día	49	mar 04-12-17	mié 05-12-17

51	1.2.1.7	Plasmar factores y variables que intervienen en el proceso el Diagrama del Ishikawa	2 días	50	mié 05-12-17	vie 07-12-17
52	1.2.1.8	Elaborar el diagrama del proceso	2 días	51	vie 07-12-17	mar 11-12-17
53	1.2.1.9	Primera fase completada	0 días	52	mar 11-12-17	mar 11-12-17
54	**1.2.2**	**Capítulo V Análisis de resultados: Identificación de debilidades y fortalezas (Fase II)**	**393,5 días**		**mar 11-12-17**	**vie 12-10-18**
55	1.2.2.1	Seleccionar al grupo de expertos	0,5 días	53	mar 11-12-17	mar 11-12-17
56	1.2.2.2	Coordinar y preparar reunión con el grupo de expertos	2 días	55	mié 12-12-17	jue 13-12-17
57	1.2.2.3	Realizar la matriz FODA del proceso en conjunto	0,5 días	56	vie 14-12-17	vie 14-12-17
58	1.2.2.4	Elaborar listado final de debilidades y fortalezas	0,5 días	57	vie 14-12-17	vie 14-12-17
59	1.2.2.5	Redactar el capítulo V	13 días		mié 26-09-18	vie 12-10-18
60	1.2.2.6	Segunda fase completada	0 días	59	vie 12-10-18	vie 12-10-18
61	**1.2.3**	**Capítulo VI El método: Diseño (Fase III)**	**9 días**		**lun 17-04-17**	**jue 27-04-17**
62	1.2.3.1	Diseñar un plan de acción para cada debilidad identificada de la gestión de alcance	1 día	58	lun 17-12-17	lun 17-12-17
63	1.2.3.2	Diseñar un plan de acción para cada debilidad identificada de la gestión de tiempo	1 día	62	mar 18-12-17	mar 18-12-17
64	1.2.3.3	Consolidar todas la acciones para integrarlas en un método	2 días	63	mié 19-12-17	jue 20-12-17
65	1.2.3.4	Desarrollar el método	5 días	64	vie 21-12-17	jue 27-12-17
66	1.2.3.5	Tercera fase completada	0 días	65	jue 27-12-17	jue 27-12-17
67	**1.2.4**	**Capítulo VI El Método: Validación (Fase IV)**	**393 días**		**vie 28-04-17**	**mar 30-10-18**
68	1.2.4.1	Diseñar el instrumento de validación del método	2 días	66	vie 28-12-17	lun 01-01-18
69	1.2.4.2	Aprobar el intrumento de validación del método	1 día	68	mar 02-01-18	mar 02-01-18
70	1.2.4.3	Entrenar al grupo de expertos en el proceso en el método diseñado	1 día	69	mié 03-01-18	mié 03-01-18
71	1.2.4.4	Ejecutar la puesta en marcha por parte de los expertos	3 días	70	jue 04-01-18	lun 08-01-18
72	1.2.4.5	Aplicar el instrumento	1 día	71	mar 09-01-18	mar 09-01-18
73	1.2.4.6	Analizar resultados obtenidos	2 días	72	mié 10-01-18	jue 11-01-18
74	1.2.4.7	Elaborar conclusiones y recomendaciones del método diseñado	1 día	73	vie 12-01-18	vie 12-01-18
75	1.2.4.8	Redactar el capítulo VI	12 días	60	lun 15-10-18	mar 30-10-18
76	1.2.4.9	Cuarta fase y capítulo VI completados	0 días	75	mar 30-10-18	mar 30-10-18
77	**1.3**	**Culminación del Trabajo Especial de Grado**	**15 días**		**mié 31-10-18**	**mar 20-11-18**
78	**1.3.1**	**Capítulo VII Evaluación del Trabajo**	**5 días**		**mié 31-10-18**	**mar 06-11-18**
79	1.3.1.1	Evaluar el cumplimiento de los objetivos	2 días	76	mié 31-10-18	jue 01-11-18
80	1.3.1.2	Responder las interrogantes de la investigación	1 día	79	vie 02-11-18	vie 02-11-18
81	1.3.1.3	Documentar las lecciones aprendidas	2 días	80	lun 05-11-18	mar 06-11-18
82	1.3.1.4	Capítulo VII completado	0 días	81	mar 06-11-18	mar 06-11-18
83	**1.3.2**	**Capítulo VIII Conclusiones y recomendaciones**	**3 días**		**mié 07-11-18**	**vie 09-11-18**
84	1.3.2.1	Documentar las conclusiones	2 días	82	mié 07-11-18	jue 08-11-18
85	1.3.2.2	Documentar las recomendaciones	1 día	84	vie 09-11-18	vie 09-11-18
86	1.3.2.3	Capítulo VIII completado	0 días	85	vie 09-11-18	vie 09-11-18
87	**1.3.3**	**Entrega final de la investigación**	**7 días**		**lun 12-11-18**	**mar 20-11-18**
88	1.3.3.1	Completar el listado de referencias bibliográficas	1 día	86	lun 12-11-18	lun 12-11-18
89	1.3.3.2	Completar el resumen	1 día	88	mar 13-11-18	mar 13-11-18
90	1.3.3.3	Crear los anexos	1 día	89	mié 14-11-18	mié 14-11-18
91	1.3.3.4	Revisar el trabajo final de la investigación	3 días	90	jue 15-11-18	lun 19-11-18
92	1.3.3.5	Entregar el trabajo final de la investigación	1 día	91	mar 20-11-18	mar 20-11-18
93	1.3.3.6	Trabajo final entregado	0 días	92	mar 20-11-18	mar 20-11-18

Fuente: Elaboración propia

3.1 Recursos

En la Tabla 3.4 se puede observar el detalle de los recursos que fueron empleados para realizar la investigación. Se tomaron en cuenta dos asesores académicos, uno encargado del Proyecto y otro encargado del Trabajo Especial de Grado. Para establecer el costo por profesional, se tomaron datos tabulados de sueldos de

profesores universitarios (Federación de trabajadores de Venezuela, 2018) a fin de determinar un estimado de dicha cantidad. De igual forma, se evaluaron los costos asociados a las inscripciones pertinentes de ambos documentos considerando el costo de Unidad de Crédito (UC) vigente (para este caso se tomó como estimado el valor para el trimestre Septiembre-Diciembre 2018 en la Universidad Católica Andrés Bello)

Otros recursos asociados fueron las impresiones requeridas para entregar los documentos al igual que el uso de servicio de internet y el activo requerido de computadora para realizar la redacción de ambos archivos.

Tabla 3.4 Recursos estimados para la investigación

Descripción	Unidad	Cantidad	Costo Unitario (Bs. F)	Total (Bs. F)
Asesor del Proyecto Trabajo Especial de Grado	HH	25	50	1.250
Asesor del Trabajo Especial de Grado		50	50	2.500
Estudiante de postgrado		490	35	17.150
Inscripción del Seminario	UC	3	1.000	3.000
Inscripción Trabajo Especial de Grado		6	1.000	6.000
Computador	Pieza	1	20.000	20.000
Impresiones	Página	200	30	6.000
Internet	Mes	5	600	3.000
Total de recursos				**58.900**

Fuente: Elaboración propia

CAPITULO IV: MARCO ORGANIZACIONAL

En el presente capítulo se describen los aspectos primordiales que conforman la estructura organizativa de la empresa en la cual se llevó a cabo la investigación como lo son su visón, misión y estructura organizativa.

4.1 Descripción de la Organización

Laboratorios Vargas S.A. es una empresa de origen venezolano dedicada al desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos. Fue fundada por Willy Valentiner junto a su hijo mayor Guillermo Valentiner, el 27 de junio de 1955.

La planta se encuentra ubicada en Quinta Crespo, en el centro de la ciudad de Caracas, Distrito Capital, y cuenta con un área de construcción de 58.520,7 m^2.

La empresa es reconocida por la elaboración de productos farmacéuticos de calidad en el mercado nacional e internacional y cuenta con más de 100 especialidades farmacéuticas propias y de otras firmas bajo licencia. Posee diferentes áreas de producción como lo son: sólidos, semisólidos y líquidos, las cuales abarcan todo el proceso de cada uno de los productos, que va desde su formulación hasta empaque y distribución.

4.2 Misión

Contribuir con la salud de la población venezolana, fabricando medicamentos de calidad, propios y para socios estratégicos. Invertir en infraestructura, tecnología y capital humano calificado, motivado a trabajar en equipo, comprometido con los objetivos de rentabilidad del negocio, orientados a prestar un servicio de excelencia, en un ambiente de comunicación transparente, dinámico e innovador.

4.3 Visión

Ser el primer laboratorio nacional en producción de medicamentos de calidad.

4.4 Valores

Tradición Familiar: La familia de trabajadores es la principal fortaleza.

Responsabilidad: Contribuir con el bienestar y la salud de los venezolanos es labor principal de Laboratorios Vargas. Ésta se ejerce con calidad, compromiso y pasión.

Solidez: La tenacidad y el entusiasmo de los trabajadores de la empresa, ha permitido construir las bases de una empresa robusta y en continuo crecimiento.

Apoyo al Deporte: La empresa cree en la competencia sana, el trabajo en equipo, la consecución de logros y el mantenerse saludable. El apoyo al deporte brinda la oportunidad de potenciar esos valores a través del modelaje.

4.5 Estructura Organizativa

La estructura organizacional de Laboratorios Vargas S.A. se muestra en la Figura 4.1

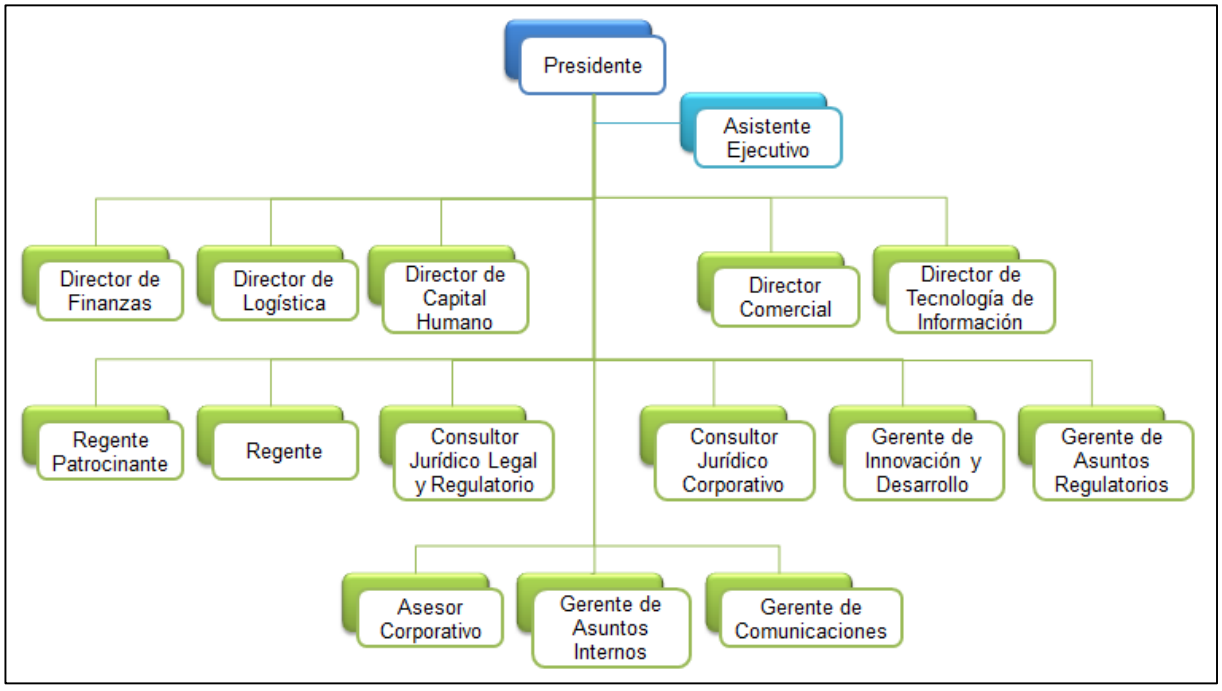


Figura 4.1 Estructura organizativa de Laboratorios Vargas S.A.
Fuente: Laboratorios Vargas, S.A. (2017)

La presente investigación se realizó en la Gerencia de Validación, Calificación y Metrología, la cual presta servicios a la Unidad de Calidad adscrita a la Dirección de Operaciones.

4.5.1 Gerencia de Validación, Calificación y Metrología (VCM)

La Gerencia de VCM, está integrada por profesionales titulados en las áreas de farmacia, química, ingeniería, metrología y administración. Dicha Gerencia presta servicios de validación, calificación, calibración y capacitación y tiene como misión garantizar que se verifique documentalmente, y con un alto grado de confiabilidad, que todos los procesos, métodos de análisis, sistemas, equipos y personal, con impacto directo en la calidad de los medicamentos, estén desempeñándose de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), normas nacionales e internacionales, especificaciones técnicas y requerimientos de los clientes, mediante procesos aprobados, equipos certificados, trabajo en equipo y mejora continua. En la Figura 4.2 se muestra la estructura organizativa de esta Gerencia, en la cual se evidencian los cargos existentes dentro de ésta. Se dispone de un Gerente y un coordinador por áreas (Validación, Calificación, Metrología, Capacitación). Cada Coordinador tiene a su cargo diferente número de colaboradores distribuidos de la siguiente manera: 6 Ingenieros de Calificación, 5 Analistas de Validación, 3 Metrólogos y 1 Analista de Capacitación.

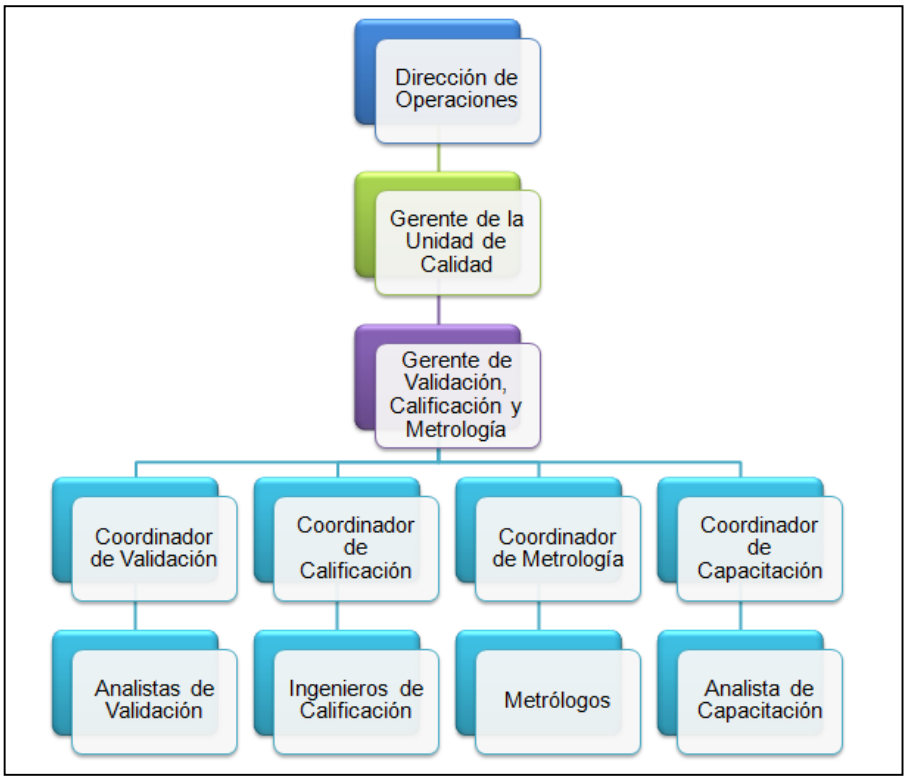


Figura 4.2 Estructura Organizativa de la Gerencia de Calificación y Metrología
Fuente: Laboratorios Vargas S.A. (2016).

4.6 Empresas del Grupo Vargas

Laboratorios Vargas S.A. pertenece a un conjunto de empresas que conforman lo que es conocido como Grupo Vargas, las cuales fueron fundadas por miembros de la familia Valentiner. Dichas empresas son: Cienvar, Cocodrilos Sports Park, Examina, Ganbaro, Genérico de Calidad, Infinity Pharma, La Clemencia, Zuoz Pharma, Caracas Fútbol Club, Cocodrilos de Caracas.

4.7 Productos

El área de producción de Laboratorios Vargas, S.A., dispone de versatilidad de formas farmacéuticas, dentro de las más resaltantes por categorías se mencionan:

Semisólidos: Óvulos, Supositorios, Geles, Cremas, Pomadas, Ungüentos, Lociones.

Líquidos: Soluciones, Jarabes, Elíxires, Duchas vaginales, Enemas, Tinturas y Suspensiones.

Sólidos: Granulados para reconstitución, Tabletas, Tabletas recubiertas, Capsulas y Grageas.

A continuación, se muestran los productos que se elaboran en la empresa

Analgésicos: Ananase, Ascriptin, Dalex, Ibufén, Laimoqualin, Linfoderm, Lumbax, Vestax.

Antigripales: Nipe

Cardiovasculares: Acadix, Dinid, Lanitop

Dermatológicos: Adaderm, Hirox, Ketazol Champú, Ketazol Crema, Ketazol tabletas, Merthiolate solución incolora reformulado, Merthiolate Tintura Roja, Oxoferin

Gastrointestinales: Aldrox, Antifom, Atroveran, Cholipin, Enteral, Eprofil, Flespan, Loperam, Moderan, Regoxal, Sostril, Streptomagma, Ulciram, Vuscobras

Ginecológicos: Ginecosid, Gynovit, Ketazol Óvulos Vaginales

Neurológicos: Fitina

Respiratorios: Broxodin, Cosolve, Lisifort, Novacodín, Oxotil, Preveral con Codeína, Preveral con dextrometorfano, Promedin, Promedina, Tabonuco

Vitaminas y Nutrientes: Bioglobina, Henovic, Piscis 3, Rubrinal, Rubrinex, Vitrexon

CAPÍTULO V: ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente capítulo se muestran los resultados obtenidos a partir de la metodología detallada anteriormente, a fin de dar respuesta a los objetivos planteados para esta investigación. Dichos resultados fueron requeridos para la elaboración del método.

5.1 Determinación de variables y factores (Fase I)

Como se estableció en la metodología, el desarrollo de este objetivo consistió en conocer y estudiar el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales a fin de poder comprender su situación actual.

Luego de estudiar los procedimientos del proceso y realizar el entrenamiento respectivo, se ejecutaron dos verificaciones de áreas y se elaboraron sus correspondientes informes. En dicha ejecución, se evidenció que el proceso se divide principalmente en dos etapas: la documental, enfocada en la búsqueda de información y registro, y la práctica, en la cual se realizan mediciones en sitio. Comparando ambas, se detectó que la primera de éstas amerita mayor inversión de tiempo que la segunda, lo cual llamó mucho la atención tomando en cuenta que el objetivo del proceso es comprobar si las áreas de estudio cumplen o no con los criterios establecidos de los parámetros ambientales que deben ser medidos (partículas no viables, velocidad del flujo de aire y diferencial de presión), es decir, la etapa práctica es la de mayor importancia ya que es la que permite generar un veredicto y/o dictamen asociado al proceso. Con respecto al registro, se evidenció que es puntual, ya que es un formulario de una sola página donde se colocan de forma resumida los resultados obtenidos, por lo tanto, el tiempo empleado actualmente no es justificado ya que no corresponde a un informe de gran desarrollo de contenido sino de muestra sencilla de data acompañada de una conclusión corta asociada a un dictamen de respuesta cerrada.

A su vez, durante la ejecución, se evidenció la existencia de dos tipos de verificación: una programada, la cual es planificada e informada a principio de cada mes, y otra por solicitud, normalmente proveniente del Departamento de Producción. Esta condición coloca como prioritaria a la verificación realizada por solicitud ya que debe ser solventada a la brevedad posible porque se requiere de la conclusión del proceso para continuar con la fabricación, es decir, impacta en indicadores productivos. Dicha situación representa una dificultad para los Ingenieros de Calificación considerando el tiempo que requieren para disponer de toda la información necesaria para asistir al área, medir y luego emitir dictamen.

Según lo anterior, se puede decir que la ejecución del trabajo de campo debería ser lo que necesitara mayor tiempo de ejecución considerando las características generales del proceso. Por esta razón, se intuyó que es en la etapa documental donde se evidencia la mayor cantidad de fallas o inconvenientes para ejecutar con éxito el proceso, es decir, no se está manejando lo documental de forma eficiente. Por lo tanto, se procedió a analizar a detalle este caso desglosando en el diagrama Ishikawa las variables y factores que intervienen en el proceso (Figura 5.1).

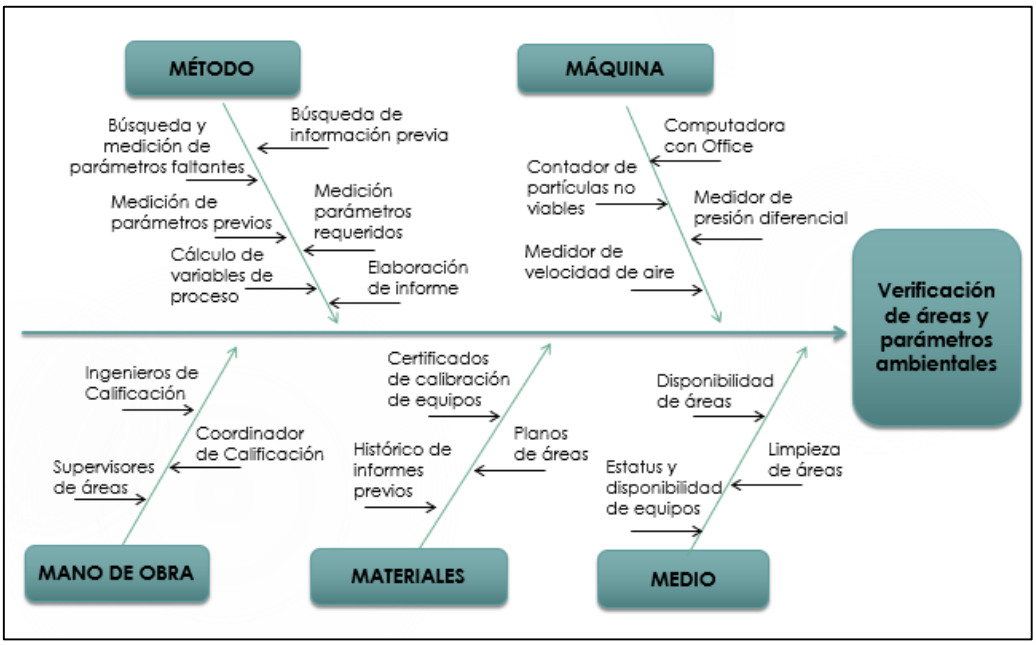


Figura 5.1 Representación en el Diagrama de Ishikawa de variables y factores del proceso de verificación y parámetros ambientales
Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar en la figura anterior, en cada categoría proporcionada por el Diagrama de Ishikawa se organizaron las variables y factores que influyen en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales. Con esta información se elaboró el diagrama del proceso mostrado en la

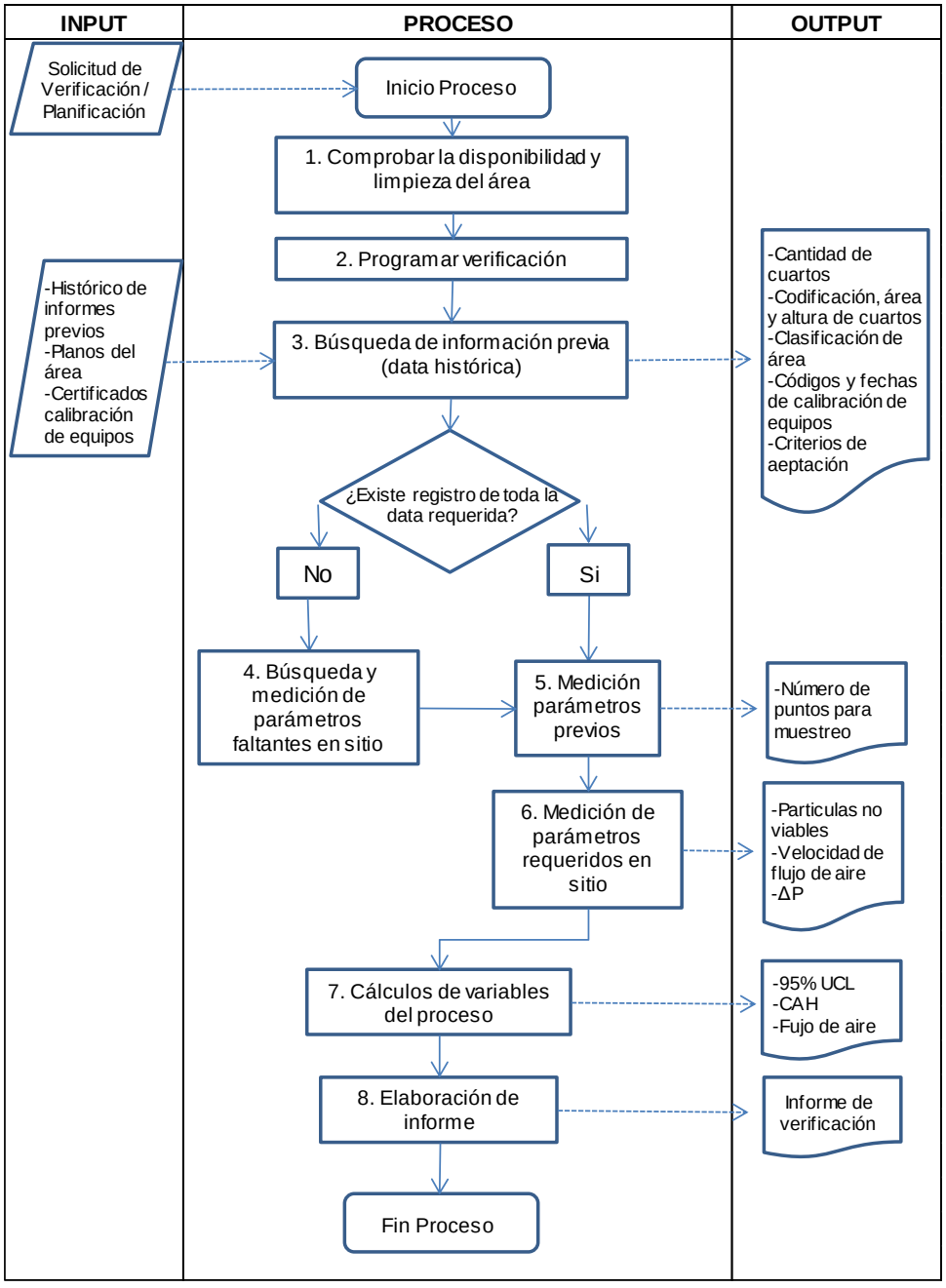


Figura 5.2

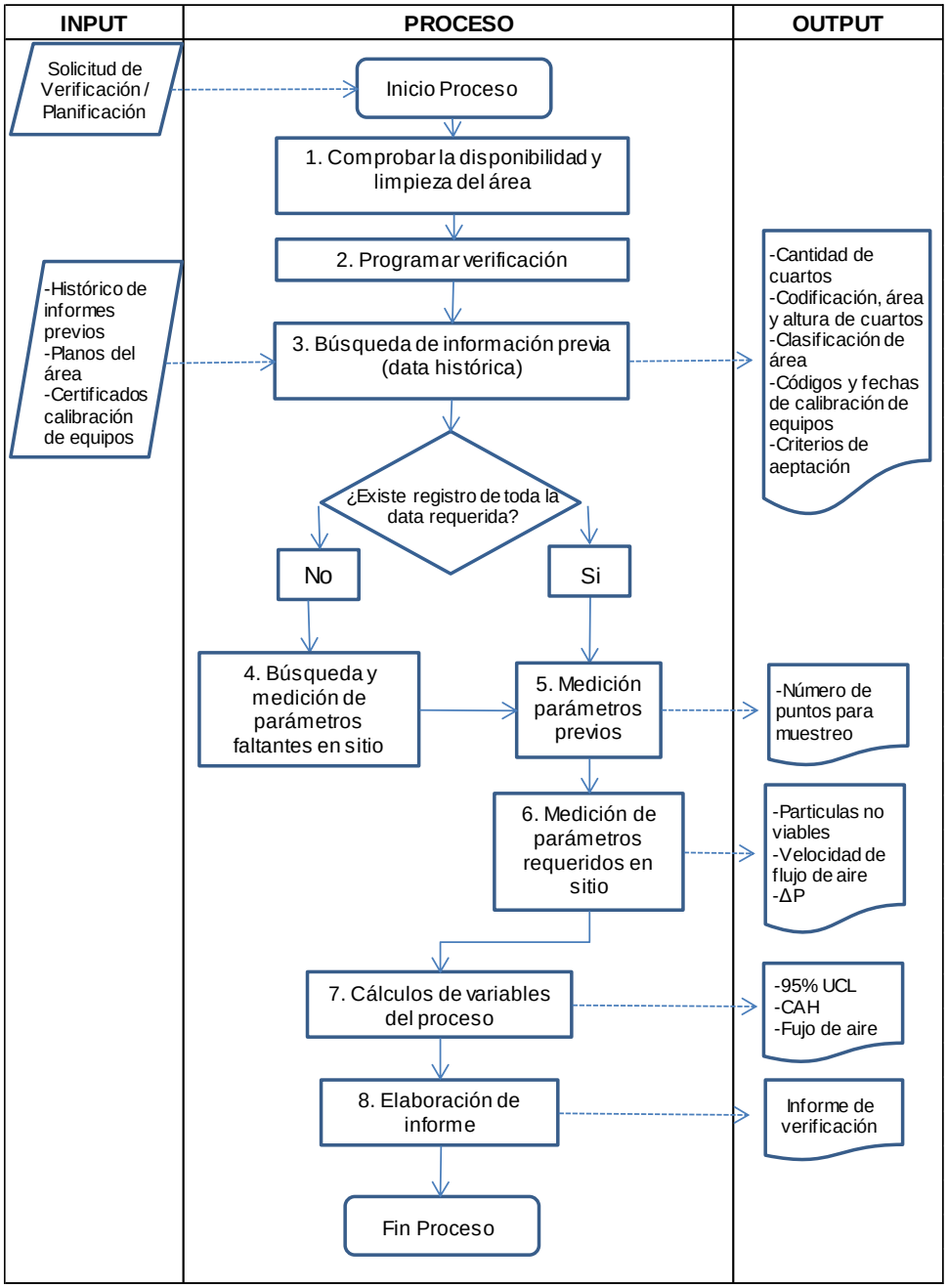


Figura 5.2. Diagrama del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales
Fuente: Elaboración propia

A partir de las figuras anteriores se puede decir que dentro del proceso existen 8 etapas o requerimientos principales, sin las cuales no podría ser posible finalizar el mismo. Tal es el caso de las categorías Método y Materiales, que establecen tanto los pasos a seguir para llevar a cabo el proceso como elementos y/o requisitos

para culminar con éxito. De igual forma, se puede evidenciar que se requiere de gran información por etapa (outputs) para ir avanzando en el proceso.

5.2 Identificación de debilidades y fortalezas (Fase II)

A partir de la identificación previa, se seleccionó un grupo de expertos de las áreas encargadas de ejecutar el proceso, el cual estuvo conformado por el Coordinador de Calificación (1) y los Ingenieros de Calificación (5), y se pautó una reunión para identificar las fortalezas y debilidades atribuibles al mismo.

Para realizar dicha identificación, el grupo de expertos estudió cada variable y factor descrito anteriormente y lo plasmó en una matriz FODA representada en la Tabla 5.1

Tabla 5.1. Matriz FODA del proceso de Verificación de áreas y parámetros ambientales

Variables y factores	Debilidades	Fortalezas
Método		
Búsqueda de información previa	1.La actividad requiere la revisión de varias fuentes por no estar centralizada la información. 2.No se dispone de la información completa de todas las áreas en los históricos.	1. Toda la información requerida es accesible
Búsqueda y medición de parámetros faltantes en sitio	1.La recopilación de estos datos extiende el cronograma de actividades y esfuerzo adicional. 2.Retrasa la medición en sitio de los parámetros requeridos.	No aplica
Medición de parámetros previos	1. Es una actividad que no requiere ser efectuada en repetidas ocasiones y que además consume tiempo y esfuerzos innecesarios. 2.Los parámetros no están centralizados	1. La medición se puede realizar sin requerir disponibilidad o limpieza específica del área

Variables y factores	Debilidades	Fortalezas
Medición de parámetros requeridos	1.Depende de la disponibilidad y limpieza del área (programación) 2.Depende de la disponibilidad de los equipos a utilizar. 3.Se deben trasladar los equipos de medición a cada área a evaluar (esfuerzo físico).	1. Los equipos para realizar las mediciones son de uso exclusivo del departamento.
Cálculo de variables del proceso	1. La mayoría de las variables se cuantifican de forma manual, y cada ingeniero las calcula bajo su propio criterio y herramienta de cálculo 2. La fórmula de cálculo requiere varios parámetros de entrada. 3. No se encuentran programadas las fórmulas requeridas 4. Existe gran riesgo a cometer errores.	1. El cálculo está estipulado en procedimientos estándares conocidos. 1. Se disponen de herramientas para realizar los cálculos
Elaboración de informe	1. Requiere de la compilación de mucha información. 2. Se ingresan todos los valores requeridos en archivo Word de forma manual. 3. Es un proceso tedioso de copiar, pegar información.	1. No requiere de proceso de discusión o análisis largo de resultados 2. La conclusión es del tipo simple (cumplimiento o no de criterios de aceptación) 3. El formulario es corto (una sola página)
Máquina		
Computadora con Office	No aplica	1. El paquete Office es la herramienta empleada para la gestión y presentación de información
Contador de partículas no viables	1. Se dispone de un único ejemplar de este equipo 2. La batería debe ser recargada constantemente 3. No pueden ser transferidos los resultados almacenados a hoja de cálculo para ser analizados en computador	1. El equipo puede guardar data de las mediciones realizadas, por lo que se puede disponer de la misma al momento de elaborar el informe.

Variables y factores	Debilidades	Fortalezas
	4. Se deben imprimir los resultados para disponer de aval.	
Medidor de velocidad de aire	1. No pueden ser transferidos los resultados almacenados a hoja de cálculo para ser analizados en computador	1. El equipo es capaz de guardar la información de las mediciones
Medidor de presión diferencial	1. El equipo no almacena la información, la misma debe ser registrada en block de notas	1. Se poseen dos ejemplares del equipo en el departamento, por lo tanto, puede ejecutarse la medición por dos personas a la vez
Mano de obra		
Ingenieros de Calificación	1. Poseen actitud negativa hacia el proceso por ser largo y requerir de mucha investigación para lograr culminarlo con éxito 2. Deben realizar actividades adicionales para cumplir con indicadores de desempeño	1. Se disponen de 5 profesionales por lo que la carga de trabajo referente al proceso puede ser dividida entre ellos.
Coordinador de Calificación	1. No dispone de toda la información para planificar las verificaciones	1. Apoya 100% las iniciativas de mejoras y optimización
Supervisores de áreas	1. En ocasiones no cumplen programación de actividades de verificaciones por prioridad de producción	1. Para varios de sus procesos requieren de las conclusiones de la verificación, por lo tanto, colaboran con la disponibilidad y limpieza de áreas
Materiales		
Certificados de calibración de equipos	1. Para el proceso hay que copiar y pegar en varias ocasiones la información	1. Información disponible en red
Planos de áreas	1. La información requerida de los planos no está centralizada digitalmente y se requiere para elaborar los informes	1. Información disponible físicamente

Variables y factores	Debilidades	Fortalezas
Histórico de informes previos	1. No está toda la información en digital sino en diversos documentos físicos: calificaciones, verificaciones, reportes antiguos. 2. No está centralizada la información 3. Revisión tediosa y repetitiva	1. Información disponible físicamente
Medio		
Disponibilidad de áreas	1. Las áreas deben estar vacías, sin personal ni equipos de producción operando	1. Se puede planificar junto con producción
Limpieza de áreas	1. Las áreas deben estar limpiar para realizar algunas de las mediciones	1. Se puede planificar junto con producción
Estatus de equipos	1. No siempre están disponibles	1. Se puede planificar con el equipo de calificación

Fuente: Elaboración propia

Seguido de esto, se totalizó la cantidad de debilidades por cada grupo y se compararon con las fortalezas identificadas, la cuales se muestran a continuación (Tabla 5.2)

Tabla 5.2. Comparación de cantidad de debilidades y fortalezas obtenidas por categoría

Categoría / Variable o Factor	Debilidad	Fortaleza
Mano de obra	**4**	**3**
Ingenieros de Calificación	2	1
Supervisores de áreas	1	1
Coordinador de Calificación	1	1
Máquina	**6**	**4**
Computadora con Office	-	1
Contador de partículas no viables	4	1
Medidor de presión diferencial	1	1
Medidor de velocidad de aire	1	1
Materiales	**5**	**3**
Certificados de calibración de equipos	1	1
Histórico de informes previos	3	1
Planos de áreas	1	1
Medio	**3**	**3**

Categoría / Variable o Factor	Debilidad	Fortaleza
Disponibilidad de áreas	1	1
Estatus de equipos	1	1
Limpieza de áreas	1	1
Método	**15**	**8**
Búsqueda de información previa	2	1
Búsqueda y medición de parámetros faltantes en sitio	2	-
Cálculo de variables del proceso	4	2
Elaboración de informe	3	3
Medición de parámetros previos	1	1
Medición de parámetros requeridos	3	1
Total general	**33**	**21**

Fuente: Elaboración propia

Como se pudo evidenciar en la tabla anterior, se obtuvo mayor cantidad de debilidades en comparación con las fortalezas en la mayoría de las categorías evaluadas (61% en total), a excepción del medio que obtuvo igual cantidad de fortalezas que de debilidades. Esta situación evidenció el requerimiento de mejoras del proceso de verificación al igual que permitió identificar las categorías en las cuales se podrían ejecutar dichas mejoras. Al comparar las mismas, se observó que algunas de ellas necesitaban gran enfoque y trabajo por poseer mayor cantidad de debilidades. Por lo tanto, fueron analizadas a detalle, las siguientes: método (15), máquina (6) y materiales (5). El análisis detallado podrá ser observado en el transcurso del desarrollo de los objetivos.

Con respecto a las demás categorías (medio y mano de obra), el grupo de expertos decidió identificar mejoras en el momento y no considerarlas en los análisis detallados posteriores, motivado a las pocas debilidades obtenidas. Para la categoría medio, se determinó mejorar la planificación por parte del Departamento de Calificación con el área de Producción, obteniendo de esta forma disponibilidad del espacio para que los ingenieros puedan ejecutar el proceso sin interferencias. Para ello, se estableció compromiso entre las áreas para el Departamento de Calificación se incluyera en las reuniones mensuales sostenidas con el Departamento de Planificación, a fin de que el proceso de verificación sea

considerado en el cronograma productivo. Por su parte, para la categoría mano de obra, se observó que sería mejorada una vez se ejecutaran los cambios generados por los resultados del presente proyecto, considerando que es un estudio que busca ayudar a los Ingenieros de Calificación en la ejecución de sus actividades.

Luego de la obtención de las debilidades y fortalezas y de la determinación de las categorías a ser estudiadas a detalle, se procedió a separar cada debilidad en función de la gestión (tiempo o alcance) que estuviera mayormente impactada. El resultado se muestra en la Tabla 5.3.

Tabla 5.3. Clasificación de debilidades en función de la afectación de gestión de tiempo o alcance

Categoría	Variable o factor	Debilidad	Gestión		
			Alcance	Ambas	Tiempo
Máquina	Contador de partículas no viables	La batería debe ser recargada constantemente	-	-	X
		No pueden ser transferidos los resultados almacenados a hoja de cálculo para ser analizados en computador	X	-	-
		Se deben imprimir los resultados para disponer de aval.	X	-	-
		Se dispone de un único ejemplar de este equipo	-	X	-
	Medidor de presión diferencial	El equipo no almacena la información, la misma debe ser registrada en block de notas	-	X	-
	Medidor de velocidad de aire	No pueden ser transferidos los resultados almacenados a hoja de cálculo para ser analizados en computador	X	-	-
Materiales	Certificados de calibración de equipos	El proceso requiere copiar y pegar en repetidas ocasiones la información	-	-	X
	Histórico de informes previos	No está disponible toda la información en digital sino en diversos documentos físicos: calificaciones, verificaciones, reportes antiguos.	-	X	-
		No está centralizada la información	X	-	-
		Revisión tediosa y repetitiva	-	-	X
	Planos de áreas	La información requerida de los planos no está centralizada digitalmente y se requiere para elaborar los informes	X	-	-
Método	Búsqueda de	La actividad requiere la revisión de varias fuentes por no estar centralizada la información	X	-	-

Categoría	Variable o factor	Debilidad	Gestión		
			Alcance	Ambas	Tiempo
	información previa	No se dispone de la información completa de todas las áreas en los históricos	X	-	-
	Búsqueda y medición de parámetros faltantes en sitio	La recopilación de estos datos extiende el cronograma de actividades y esfuerzo adicional	-	-	X
		Retrasa la medición en sitio de los parámetros requeridos	-	-	X
	Cálculo de variables del proceso	Existe gran riesgo a cometer errores.	X	-	-
		La fórmula de cálculo requiere varios parámetros de entrada.	X	-	-
		La mayoría de las variables se cuantifican de forma manual, y cada ingeniero las calcula bajo su propio criterio y herramienta de cálculo	X	-	-
		No se encuentran programadas las fórmulas requeridas	X	-	-
	Elaboración de informe	Es un proceso tedioso de copiar, pegar información.	-	-	X
		Requiere de la compilación de mucha información.	-	-	X
		Se ingresan todos los valores requeridos en archivo Word de forma manual.	X	-	-
	Medición de parámetros previos	Es una actividad que no requiere ser efectuada en repetidas ocasiones y que además consume tiempo y esfuerzos innecesarios.	-	X	-
	Medición de parámetros requeridos	Depende de la disponibilidad de los equipos a utilizar	-	-	X
		Depende de la disponibilidad y limpieza del área (programación)	-	-	X
		Se deben trasladar los equipos de medición a cada área a evaluar (esfuerzo físico).	X	-	-

Fuente: Elaboración propia

El total de debilidades por gestión y por categoría se puede observar en la tabla siguiente:

Tabla 5.4. Total de debilidades obtenidas por categoría

Categoría	Alcance	Ambas	Tiempo
Máquina	3	2	1
Materiales	2	1	2
Método	8	1	6
Total general	**13**	**4**	**9**

Fuente: Elaboración propia

Por lo antes expuesto, se determinó que 13 debilidades afectan la gestión del alcance (50%), 9 la gestión del tiempo (35%), y algunas de ellas presentan influencia para ambas gestiones (15%). Para ejecutar mejoras en las debilidades identificadas, se procedió a elaborar planes de acción para alcance y tiempo tomando como base las fortalezas que el Departamento posee para las categorías analizadas.

CAPÍTULO VI: EL MÉTODO

En el presente capítulo se presenta el análisis realizado a partir de los fortalezas y debilidades expuestas anteriormente para diseñar planes de acción de las gestiones de alcance y tiempo con el fin de integrarlas y desarrollar el método de la investigación.

6.1 Diseño del método

Para el diseño del método, se generó un plan de acción para cada debilidad, los cuales son mostrados en la Tabla 6.1.

Tabla 6.1. Plan de acción para cada debilidad encontrada por categoría

Categoría	Variable o factor	Debilidad	Plan de acción
Máquina	**Contador de partículas no viables**	La batería debe ser recargada constantemente	Establecer horarios para disponer de tiempo de carga y no se interfiera con la ejecución de medidas
		No pueden ser transferidos los resultados almacenados a hoja de cálculo para ser analizados en computador	Por limitaciones del equipo no se puede realizar mejoras dentro del alcance del presente proyecto
		Se deben imprimir los resultados para disponer de aval.	
		Se dispone de un único ejemplar de este equipo	Elaborar cronograma de uso de los equipos
	Medidor de presión diferencial	El equipo no almacena la información, la misma debe ser registrada en block de notas	Por limitaciones del equipo no se puede realizar mejoras dentro del alcance del presente proyecto
	Medidor de velocidad de aire	No pueden ser transferidos los resultados almacenados a hoja de cálculo para ser analizados en computador	
Materiales	**Certificados de calibración de equipos**	El proceso requiere copiar y pegar en repetidas ocasiones la información	Generar formato de informe en Excel para que sea compilada la información y se hagan los cálculos requeridos
	Histórico de informes previos	No está centralizada la información	Crear base de datos para centralizar la información
		Revisión tediosa y repetitiva	

Categoría	Variable o factor	Debilidad	Plan de acción
		No está disponible toda la información en digital sino en diversos documentos físicos: calificaciones, verificaciones, reportes antiguos.	
	Planos de áreas	La información requerida de los planos no está centralizada digitalmente y se requiere para elaborar los informes	
Método	**Búsqueda de información previa**	La actividad requiere la revisión de varias fuentes por no estar centralizada la información	Crear base de datos para centralizar la información
		No se dispone de la información completa de todas las áreas en los históricos	
	Búsqueda y medición de parámetros faltantes en sitio	La recopilación de estos datos extiende el cronograma de actividades y esfuerzo adicional	Medir parámetros faltantes e ingresar a base de datos
		Retrasa la medición en sitio de los parámetros requeridos	
	Cálculo de variables del proceso	Existe gran riesgo a cometer errores.	Estandarizar cálculos mediante fórmulas en Excel Generar formulario que solicite los parámetros de entrada de forma clara
		La fórmula de cálculo requiere varios parámetros de entrada.	Generar formulario que solicite los parámetros de entrada de forma clara
		La mayoría de las variables se cuantifican de forma manual, y cada ingeniero las calcula bajo su propio criterio y herramienta de cálculo	Estandarizar cálculos mediante fórmulas en Excel
		No se encuentran programadas las fórmulas requeridas	
	Elaboración de informe	Es un proceso tedioso de copiar, pegar información.	Generar formato de informe en Excel que se actualice de forma automática sin necesidad de emplear tiempo manual
		Requiere de la compilación de mucha información.	
		Se ingresan todos los valores requeridos en archivo Word de forma manual.	
	Medición de parámetros previos	Es una actividad que no requiere ser efectuada en repetidas ocasiones y que además consume tiempo y esfuerzo innecesarios.	Crear base de datos para centralizar la información

Categoría	Variable o factor	Debilidad	Plan de acción
	Medición de parámetros requeridos	Depende de la disponibilidad de los equipos a utilizar	Elaborar cronograma de uso de los equipos
		Depende de la disponibilidad y limpieza del área (programación)	Incluir el proceso en la planificación de producción y limpiezas
		Se deben trasladar los equipos de medición a cada área a evaluar (esfuerzo físico).	Programar ejecución de las actividades en pareja para traslado más rápido de los equipos

Fuente: Elaboración propia

Como se observa en la tabla anterior, no se consideraron planes de acción para algunas debilidades motivado a que requieren inversión u otro mecanismo, como podría ser la adquisición de equipos para subsanar las limitaciones que algunos de ellos generan en la ejecución de las actividades.

Por otra parte, se evidenciaron planes de acción en común para mejorar varias debilidades, enfocadas en generación de bases de datos, formulación de informe en formato Excel y planificación de uso de equipos y proceso de verificación en los cronogramas de producción. A partir de esta información, se procedió a agrupar dichos planes y establecer la optimización de las gestiones de alcance y tiempo para el cumplimiento del objetivo de la investigación.

Conforme a lo antes expuesto, se plasmaron los planes en una EDT para tener visibilidad clara del enfoque del método. Para la determinación de la misma, se consideraron las fortalezas que se tenían por categoría. A continuación, se muestra la EDT del diseño del método. (Figura 6.1)

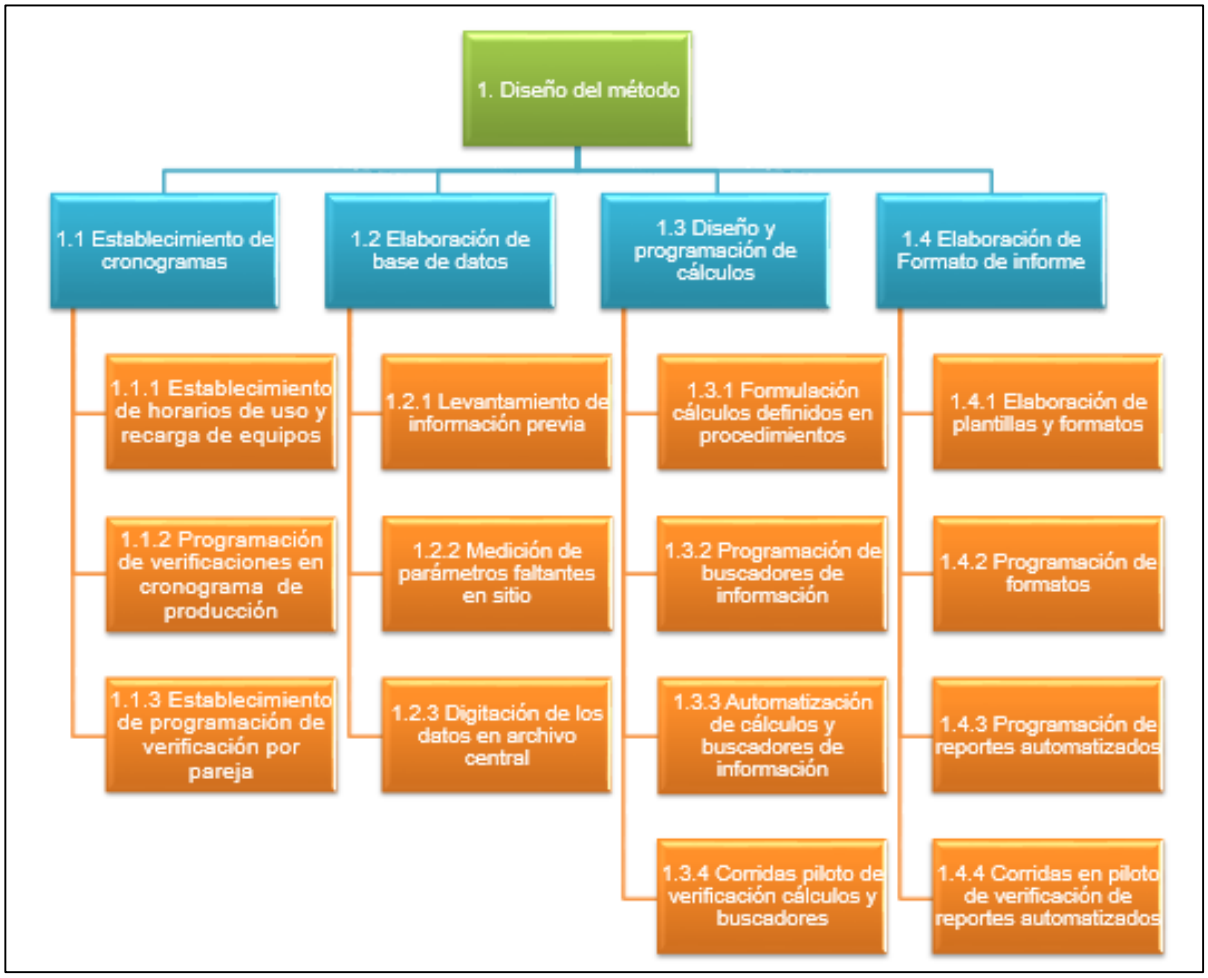


Figura 6.1. EDT del Diseño del método

Fuente: Elaboración propia

Como se pudo evidenciar, el diseño del método se dividió en 4 paquetes de trabajo fundamentales. Cada paquete representó la mejora a una o varias etapas del proceso como se muestra en la Figura 6.2.

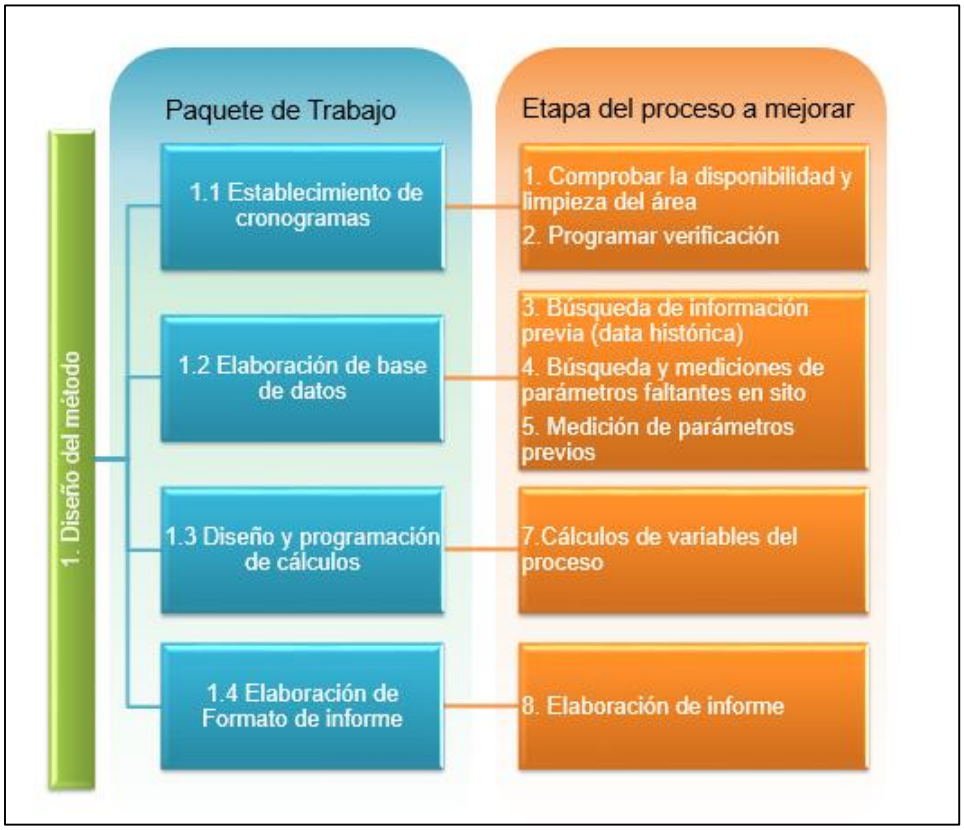


Figura 6.2. Paquetes de trabajo con etapas a mejorar del proceso de verificación

Fuente: Elaboración propia

La descripción de cada paquete de trabajo representado se detalla a continuación

6.1.1 Establecimiento de cronogramas

El paquete de trabajo representó una contribución al diseño del método considerando los planes de acción mencionados con anterioridad, sin embargo, no formó parte interna del mismo. Este paquete se dividió en 3 etapas, enfocadas en las variables ajenas al método que se podían planificar, con el fin de disminuir los tiempos de ejecución y evitar trabas por falta de equipos o disponibilidad de las áreas. A continuación, se presenta el detalle de cada etapa

- **Establecimiento de horarios de uso y recarga de equipos:** en esta etapa el Coordinador de Calificación junto al equipo de ingenieros estableció un horario fijo de recarga del contador de partículas a fin de disponer del equipo todos los momentos requeridos y no ocupar dicho horario en planificación de las verificaciones.
- **Programación de verificaciones en cronograma de producción:** esta etapa representó la ejecución formal de la mejora de la categoría medio, mencionada durante la definición de debilidades y fortalezas (capítulo 5) en la cual se estableció que la Coordinación de Calificación estuviera en las reuniones de planificación de producción mensualmente para que, con base a lo solicitado por comercial y ventas, se ubicara espacio para las verificaciones de áreas y parámetros ambientales. De igual forma, esta acción contribuiría a anticipar las verificaciones requeridas a solicitud, considerando que siempre se solicitan luego de la producción de ciertos productos, disminuyendo de esta forma el factor sorpresa o fuera de programación de dichas verificaciones.
- **Establecimiento de programación de verificación por pareja:** esta etapa se basó en asignar dos recursos(Ingenieros) por verificación a la planificación generada en la fase anterior para aumentar el apoyo en la actividad y disminuir los tiempos en traslados de equipos al sitio.

6.1.2 Elaboración de bases de datos

El paquete de trabajo estuvo conformado por 3 etapas: levantamiento de información previa, medición de parámetros en sitio y digitalización de todos los datos en archivo central. El detalle de cada etapa se describe a continuación:

- **Levantamiento de información previa**: en esta etapa se revisaron los históricos de los informes de verificaciones anteriores, informes de calificaciones, planos de las áreas en sistema, para centralizar la información. De esta revisión se obtuvo gran parte de las variables y parámetros del proceso: nombre de las áreas, cuartos involucrados, ubicación y codificación de las mismas, grado o nivel de clasificación de

las áreas, área, altura, volumen, cantidad de rejillas, área de las rejillas, criterios de aceptación de la dirección del flujo de aire para cada área, etc.

- **Medición de parámetros faltantes en sitio:** en esta etapa se midieron en sitio todos aquellos parámetros y variables que no pudieron ser determinados en la etapa anterior por no disponer de la información ni en red ni en los informes. Para ello, se ingresó a la planta productiva y se midieron las áreas, alturas y cantidad de rejillas faltantes.
- **Digitación de los datos en archivo central**: en esta última etapa del paquete de trabajo, se digitó toda la información recolectada tanto en la revisión documental como en la medición en sitio para obtener como resultado una base de datos consolidada para el desarrollo óptimo del proceso.

6.1.3 Diseño y programación de cálculos

Una vez obtenida la base de datos, se desarrolló este paquete de trabajo conformado por 4 etapas, las cuales estuvieron enfocadas en establecer la programación de todos los cálculos requeridos por el proceso. El desarrollo de cada una de dichas etapas se muestra a continuación:

- **Formulación de cálculos definidos en procedimientos:** esta etapa se enfocó en formular todos los cálculos del proceso tomando la base de datos creada previamente. Los cálculos generados fueron: cantidad de ubicaciones de muestreo, el 95% UCL, caudal de aire por rejilla estudiada. Otros parámetros fueron programados en la siguiente etapa ya que requerían de mayor formulación y diseño para su obtención.
- **Programación de buscadores de información**: en esta etapa se realizó el diseño y programación de buscadores para la obtención de todas las variables requeridas por el proceso, así como el empleo de tablas dinámicas que permitieran la totalización de resultados para algunos casos. Esta etapa también representó la programación final y afinamiento de las bases de datos obtenidas que debieran ser editadas

en nombre y/o listados para el mejor funcionamiento de los buscadores programados.

- **Automatización de cálculos y buscadores de información:** en esta etapa se empleó la herramienta de Visual Basic de Microsoft Excel para automatizar la generación de los cálculos con el fin de que los ingenieros de calificación únicamente ingresaran los parámetros requeridos por el proceso y con un clic obtuvieran los resultados deseados formulados previamente.
- **Corridas piloto de verificación de cálculos y buscadores:** esta etapa se enfocó en las pruebas con diferentes casos para verificar si efectivamente la programación establecida anteriormente arrojaba los resultados solicitados por el proceso. De igual forma, representó mejoras en la base de datos y cálculos lo cual contribuyó en la obtención de resultados de forma eficiente y concisa.

6.1.4 Elaboración de formato de informe

Este paquete de trabajo se dividió en 4 etapas las cuales estuvieron orientadas en la optimización del formato de informe del proceso. A continuación, se presenta el detalle de cada etapa

- **Elaboración de plantillas y formatos:** en esta etapa se llevó el informe de verificación de formato de Microsoft Word (aprobado) a Excel para poder ser manejado en conjunto con los cálculos y base de datos obtenidos.
- **Programación de formatos**: la etapa se fundamentó en programar el reporte obtenido en Excel para que fuera llenado de forma automática a partir de los resultados obtenidos por la automatización de los cálculos. De igual forma, se especificaron las celdas que debían ser ingresadas por el usuario y se protegieron las que contenían fórmulas para que las mismas no pudieran ser modificadas ni borradas con el fin de evitar cometer errores.

- **Programación de reportes automatizados:** luego de obtener el formato de informe programado en la etapa anterior, se empleó nuevamente la herramienta de Visual Basic de Microsoft Excel para que el reporte se guardara automáticamente en la carpeta de red destinada para ello, junto al nombre del ingeniero responsable de la elaboración de cada una de las verificaciones y la fecha de elaboración.
- **Corridas en piloto de verificación de reportes automatizados**: esta etapa se enfocó en la ejecución de pruebas con diferentes casos para verificar si efectivamente la programación establecida del reporte funcionaba de manera efectiva.

Una vez concluida la etapa de diseño, se obtuvo el método requerido el cual fue nombrado VRT – Áreas (Verification Reporter Tool). Se asignó dicho nombre en busca de establecer al mismo como promotor de nuevos métodos dentro de la coordinación para optimizar los procesos de los ingenieros de calificación, es decir, incentivar el diseño de éstos mediante la creación de otros módulos, como por ejemplo: VRT – (Equipos, análisis, etc)

El método VRT obtenido estuvo dividido por 6 secciones las cuales cumplen funciones específicas para la ejecución del proceso como se muestra a continuación:

- **Secciones General, HVAC y Delta P:** Estas secciones son de almacenamiento de data y consulta y fueron establecidas con el fin de disponer de todas las salidas (outputs) de la etapa número 3 del proceso (búsqueda de información previa, data histórica) y de ejecutar de forma satisfactoria las etapas 4 y 5 del proceso.
- **La sexta etapa del proceso (Medición de parámetros en sitio)** no tuvo sección dentro del método ya que representa la etapa de obtención de parámetros por ser la ejecución formal de la verificación de áreas y parámetros ambientales.

- **Secciones UCL y CAH:** Estas 2 secciones son de ingreso de información y se crearon con el fin de ingresar de realizar los cálculos de las variables del proceso (etapa 7)
- **Sección Reporte:** en esta sección se genera el reporte de la verificación en el formato aprobado con toda la información requerida alimentada por las secciones previas (etapa 8 del proceso). De igual forma, en esta sección se obtiene el almacenamiento del archivo generado según lo expuesto anteriormente.

Con las secciones obtenidas se pueden evidenciar 4 nuevas etapas fundamentales del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales como se muestran en la Figura 6.3.

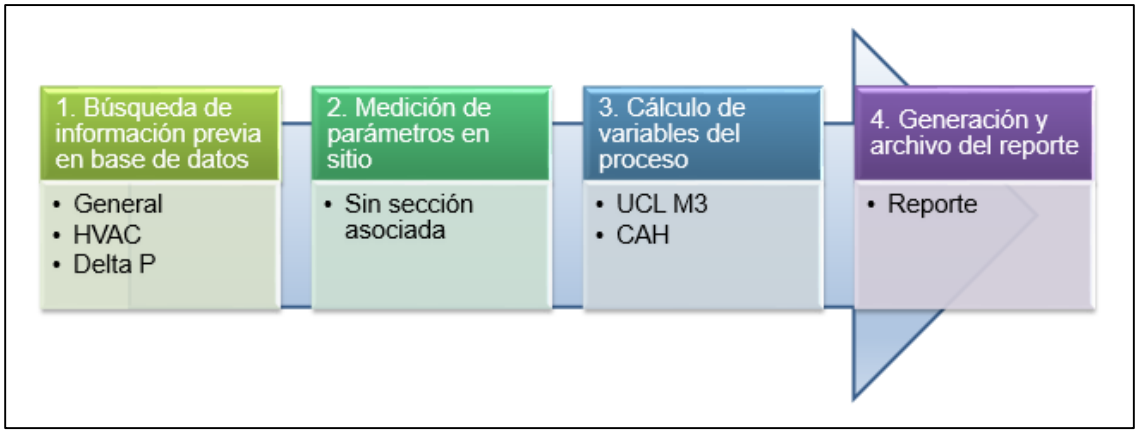


Figura 6.3. Etapas del proceso obtenidas a partir de la generación de secciones en el método VRT – Áreas

Fuente: Elaboración propia

Por último, se puede decir que VRT permitió la consulta de data requerida para comenzar con la verificación de áreas, el cálculo de variables del proceso y la generación del reporte de la actividad.

Luego de culminar con el diseño del mismo, se elaboró el diagrama del proceso de verificación actualizado el cual se muestra en la Figura 6.4.

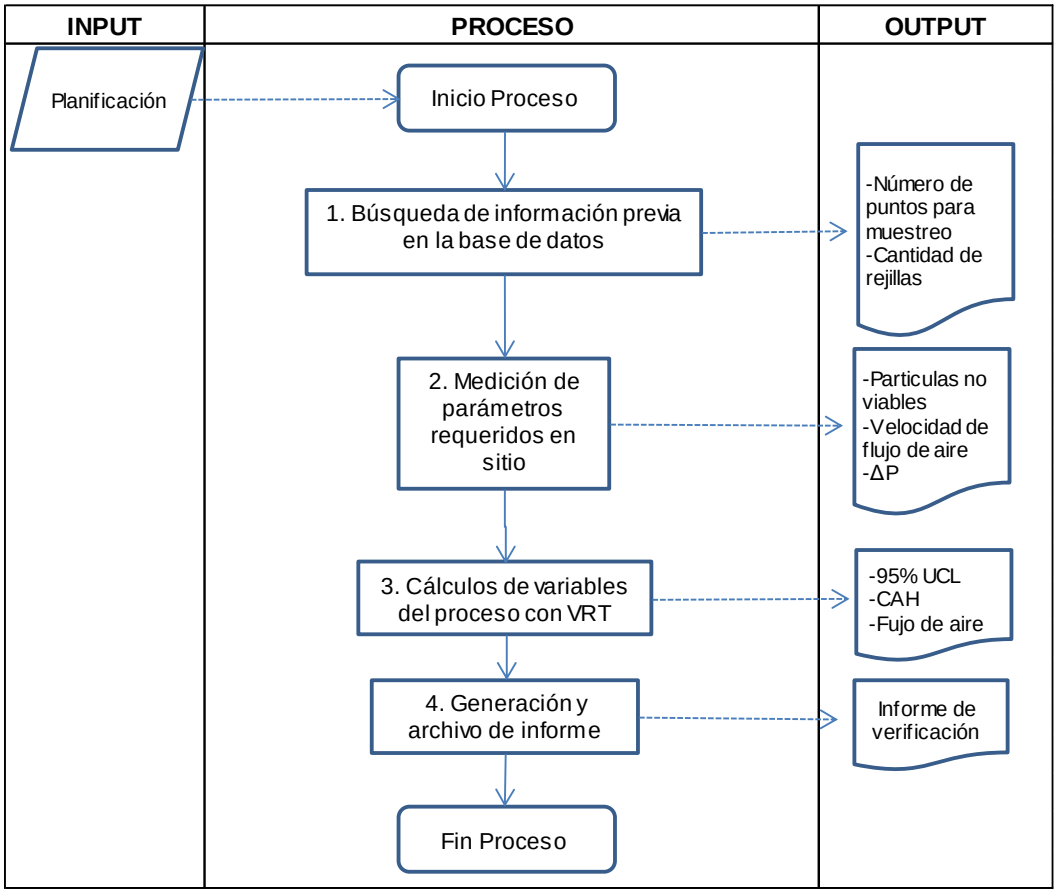


Figura 6.4. Diagrama de proceso de Verificación de áreas y parámetros ambientales con VRT-Áreas.

Fuente: Elaboración propia

Al comparar el diagrama del proceso obtenido contra el diagrama original se presentaron las diferencias que se observan en Tabla 6.2.

Tabla 6.2. Comparación del proceso original vs VRT

Cantidad	Proceso original	Proceso con VRT – Áreas	% Mejora
Etapas	8	4	50,0
Inputs	4	1	25,0
Outputs	13	8	61,5

Fuente: Elaboración propia

Como se puede visualizar, el proceso fue mejorado tanto en alcance como en tiempo ya que utilizando VRT se disminuyen las etapas del mismo (en 50%), al igual que la cantidad de inputs (25%) y outputs requeridos (61,5%). Esta situación contribuye en la optimización y facilidad en la ejecución de las actividades.

6.2 Validación del método

En esta última etapa, se diseñó y aprobó un instrumento de validación, con el objetivo de que el grupo de expertos seleccionado emitiera juicio sobre el método diseñado como fuente de optimización, es decir, verificara el funcionamiento del método VRT y presentara su nivel de satisfacción empleando dicho método en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales. Los expertos seleccionados fueron los Ingenieros de Calificación (4 miembros, se excluyó al quinto miembro por ser el encargado de diseñar el método), ya que son los involucrados directamente en el proceso de estudio, disponen de la experiencia necesaria para atribuir dictamen y son los encargados de emplear el método diseñado para el desempeño de sus funciones. Por otra parte, el responsable de aprobar el instrumento a aplicar fue el Coordinador de Calificación, quien, conforme al método creado, dio el visto bueno a cada una de las preguntas para luego poder aplicar éste a los expertos seleccionados.

El instrumento de validación diseñado y aprobado constó de dos actividades primordiales, la primera conformada por 35 aseveraciones con respuestas del tipo cerradas (Si y No) que tuvo como objetivo proporcionar información sobre el funcionamiento del método, y la segunda con 9 aseveraciones correspondientes a la satisfacción de los expertos utilizando el método VRT, a la opinión general sobre el método y a sugerencias, conformada por respuestas del tipo cerradas y abiertas. El instrumento se aplicó mediante la comparación de la información de reportes anteriores ejecutados por los expertos con los resultados que el VRT proporcionó. En la siguiente figura se puede evidenciar el instrumento aplicado para la validación del método:

VALIDACIÓN DEL MÉTODO VRT		
Nombre del Experto	**Firma**	**Fecha**

Objetivo: Verificar el funcionamiento del método VRT y el nivel de satisfacción de los Ingenieros de Calificación empleando dicho método en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.

Actividad N°1: Emplee el Metodo VRT para simular la verificación completa de áreas y parámetros ambientales de un área ejecutada previamente desde la búsqueda de información hasta la generación del informe respectivo. Para ello, utilice cada sección del método presentadas a continuación y responda las aseveraciones descritas seleccionando la opción "Si" al disponer de respuesta afirmativa y la opción "No" con respuesta negativa.

Etapa del proceso	**Secciones del método**
1. Búsqueda de información previa en la base de datos	General HVAC DeltaP
3. Cálculos de variables del proeso con VRT	UCL M3 CAH
4. Generación y archivo de informe	Reporte

Sección General - Aseveración	**Respuesta**	
	Si	**No**
1. El área evaluada aparece en el listado		
2. La cantidad de puntos de particulas no viables presentada es correcta		
3. La superficie del área estudiada corresponde a la medida		
4. Los cuartos descritos corresponden al área en estudio		
Sección HVAC - Aseveración	**Si**	**No**
1. La cantidad de rejillas descrita corresponde a las identificadas		
2. La cantidad de rejillas corresponde a las descritas en la sección general		
3. El área efectiva de la rejilla es igual a la medida		
Sección DeltaP - Aseveración	**Si**	**No**
1. El criterio descrito corresponde a a dirección correcta de flujo establecida		
Sección UCL M3 - Aseveración	**Si**	**No**
1. Al presionar el botón "Reiniciar" se elimina los datos ingresados anteriormente		
2. Puede seleccionar satisfactoriamente el área en estudio		
3. Puede seleccionar satisfactoriamente los cuartos del área en estudio		
4. La información de todos los cuartos evaluados puede ser vaciada en VRT		
5. El 95% UCL es igual al calculado en cada cuarto y tamaño de partícula		
6. El dictamen en reposo corresponde con el determinado		

Sección CAH - Aseveración	Si	No
1. Al presionar el botón "Reiniciar" se elimina los datos ingresados anteriormente		
2. Puede seleccionar satisfactoriamente el área en estudio		
3. Puede seleccionar satisfactoriamente las rejillas del área en estudio		
4. La superficie del área estudiada corresponde a la selección de área y rejilla realizada		
5. El volumen del área corresponde al calculado		
6. Al presionar el botón "Calcular CAH" el dato de CAH se actualizado		
7. El dato CAH corresponde al calculado		
8. Se encuentra protegida la información de la variable " Volumen del cuarto", es decir, no puede ser eliminada o editada		
9. Se encuentra proegido el valor obtenido de "CAH", es decir, no puede ser eliminado ni editado		
10. Al presionar el botón "Generar reporte" aparece el formato del reporte		
Sección Reporte - Aseveración	**Si**	**No**
1. El nivel / clase del área verificada por usted aparece en la lista desplegable		
2. El equipo empleado por usted para medir las partículas no viables puede ser seleccionado		
3. El N° de certificado y la fecha de calibración del equipo empleado para la medición de partículas no viables corresponden a las reportadas		
4. El equipo empleado por usted para medir la velocidad del aire en las rejillas puede ser seleccionado		
5. El N° de certificado y la fecha de calibración del equipo empleado para la medición de la velocidad del aire en las rejillas corresponden a las reportadas		
6. Puede seleccionar los cuartos entre los cuales realizó la medidicón del diferencial de presión		
7. El criterio de aceptación del diferencial de presión corresponde seleccionado		
8. Se encuentra protegida la información mostrada de las partículas no viables, es decir, no puede ser eliminada ni editada		
9. Se encuentra protegida la información mostrada de llos cambios de aire por hora, es decir, no puede ser eliminada ni editada		
10. Puede seleccionar su nombre en la opción "Realizado por:"		
11. Luego de presionar el botón "Guardar archivo" aparece el reporte en la capeta de red con su nombre y la fecha de elaboración		

Actividad N° 2: Evalúe las siguientes aseveraciones conforme a su nivel de satisfacción al utilizar el método VRT para la ejecución de las etapas 1, 3 y 4 del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.
1. VRT permite cargar los datos medidos en sitio satisfactoriamente
Totalmente de acuerdo: ____ De acuerdo: ____ Ni de acuerdo ni desacuerdo: ____ En desacuerdo: ____ Totalmente en desacuerdo: ____
2. VRT es un método sencillo de utilizar
Totalmente de acuerdo: ____ De acuerdo: ____ Ni de acuerdo ni desacuerdo: ____ En desacuerdo: ____ Totalmente en desacuerdo: ____
3. Los cálculos realizados por VRT son correctos y se realizan de forma rápida
Totalmente de acuerdo: ____ De acuerdo: ____ Ni de acuerdo ni desacuerdo: ____ En desacuerdo: ____ Totalmente en desacuerdo: ____
4. El tiempo empleado para la ejecución del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales disminuye considerablemente utlizando VRT
Totalmente de acuerdo: ____ De acuerdo: ____ Ni de acuerdo ni desacuerdo: ____ En desacuerdo: ____ Totalmente en desacuerdo: ____
5. VRT cumple con los procedimientos de la compañía
Totalmente de acuerdo: ____ De acuerdo: ____ Ni de acuerdo ni desacuerdo: ____ En desacuerdo: ____ Totalmente en desacuerdo: ____
6. Que le pareció utilizar el VRT como método de verificación de áreas y procesos ambientales
Excelente ____ Muy bueno ____ Bueno ____ Reular ____ Deficiente ____
7. ¿Qué te gustó del método VRT?
8. ¿Qué NO te gustó del método VRT?
9. ¿Cuáles otros procesos de la Coordinación de Calificación quisieras optimizar con un método como el VRT?

Figura 6.5. Instrumento de validación del método VRT

Fuente: Elaboración propia

A continuación, se presentan los resultados obtenidos en cada una de las actividades descritas en el instrumento de validación.

En la Tabla 6.3 se describe la cantidad de aseveraciones por sección realizadas a los 4 expertos en la actividad N° 1. En la Figura 6.6 se muestra la cantidad de respuestas afirmativas obtenidas en cada una de las secciones sobre el funcionamiento del método y en la Figura 6.7 la ponderación obtenida representada en porcentaje.

Tabla 6.3. Cantidad de aseveraciones por secciones del método VRT

Secciones	Cantidad de aseveraciones
CAH	10
DeltaP	1
General	4
HVAC	3
Reporte	11
UCL M3	6
Total general	**35**

Fuente: Elaboración propia

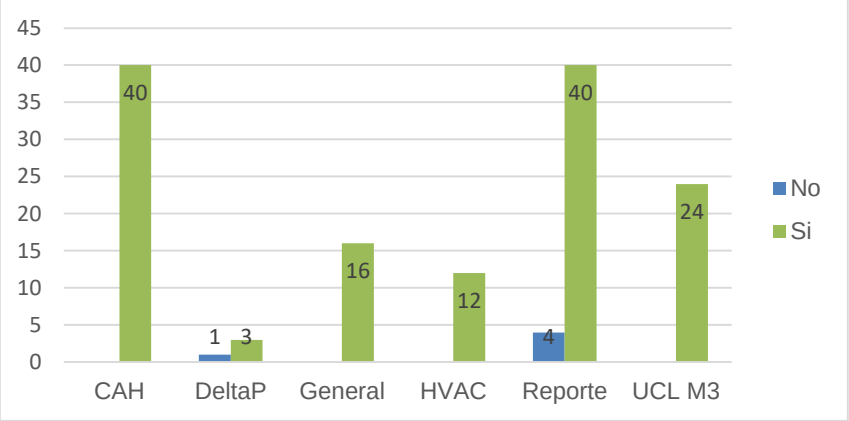


Figura 6.6. Resultados de funcionamiento de VRT (Actividad N°1)

Fuente: Elaboración propia

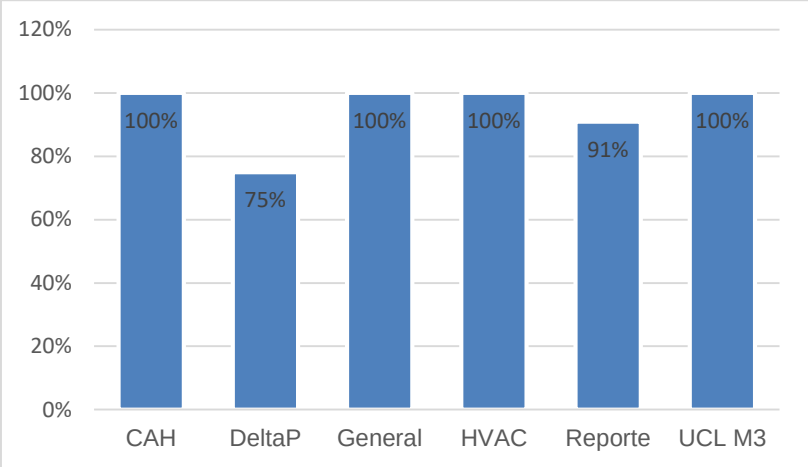


Figura 6.7. Porcentaje de respuestas afirmativas sobre funcionamiento de VRT (Actividad N°1)

Fuente: Elaboración propia

Como se pudo evidenciar en la Figura 6.6 y Figura 6.7, las secciones del método VRT que obtuvieron menor aceptación con respecto al funcionamiento fueron DeltaP y Reporte, lo cual indicó que debían ser revisadas y mejoradas; las demás secciones obtuvieron un 100% de funcionamiento. A raíz de esto, se verificaron con mayor detalle las no conformidades de funcionamiento obtenidas y se evidenció que el método no disponía de todos los equipos empleados por los ingenieros para ejecutar el proceso, ya que uno de los expertos no pudo seleccionar el utilizado en su verificación. De igual manera, ocurrió la misma situación con otro de los expertos en la sección de DeltaP, en la cual no pudo visualizar el criterio de aceptación para los cuartos verificados, impactando también en la generación del reporte empleando el VRT. En la Tabla 6.4 se muestra el total de respuestas afirmativas y negativas obtenidas sobre el funcionamiento del método.

Tabla 6.4. Total de respuestas obtenidas sobre el funcionamiento de VRT.

Respuesta	Cantidad	Porcentaje
No	5	3,57%
Si	135	96,43%
Total general	**140**	**100,00%**

Fuente: Elaboración propia

En resumen, el método desarrollado obtuvo una ponderación de funcionamiento positiva del 96,43%, lo cual indica que posee un desempeño alto y acorde a lo diseñado durante la etapa anterior.

Con respecto a la satisfacción del grupo de expertos al utilizar el método, se evidenció una tendencia de aceptación alta (Figura 6.8), ya que se obtuvo gran cantidad de respuestas en la categoría “Totalmente de acuerdo” y varios “De acuerdo” de las 5 aseveraciones presentadas. De igual forma, sólo se obtuvieron dos respuestas en la escala intermedia (“Ni de acuerdo ni en desacuerdo”). Cabe acotar, que no se obtuvo respuesta en la escala negativa en ninguna de las aseveraciones.

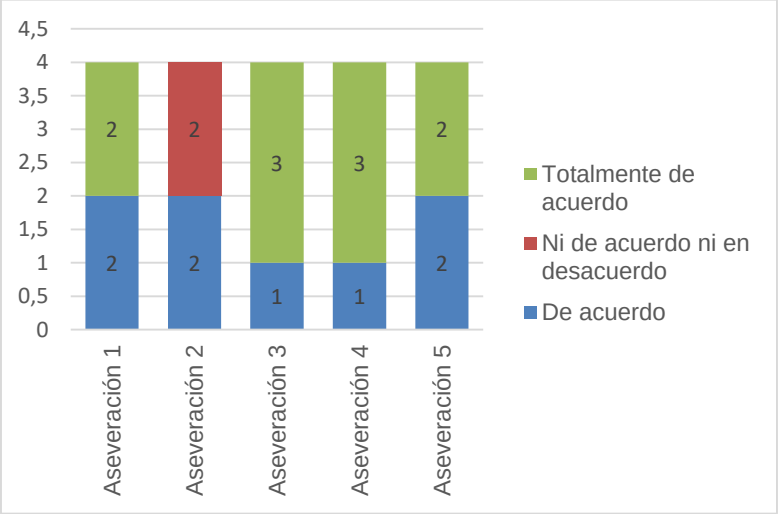


Figura 6.8. Resultados de satisfacción al utilizar VRT (actividad N°2)

Fuente: Elaboración propia

Para obtener una visión total más clara de la satisfacción del grupo de expertos conforme a las respuestas, se definió una ponderación para la escala presentada de la siguiente manera: se le otorgó 100 puntos a la respuesta “Totalmente de acuerdo”, 75 puntos a “De acuerdo”, 50 a “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”, 25 a “En desacuerdo” y 0 a la opción “Totalmente en desacuerdo”. Luego de esto, se calculó el promedio para cada aseveración y se obtuvieron los resultados expresados en la Figura 6.9.

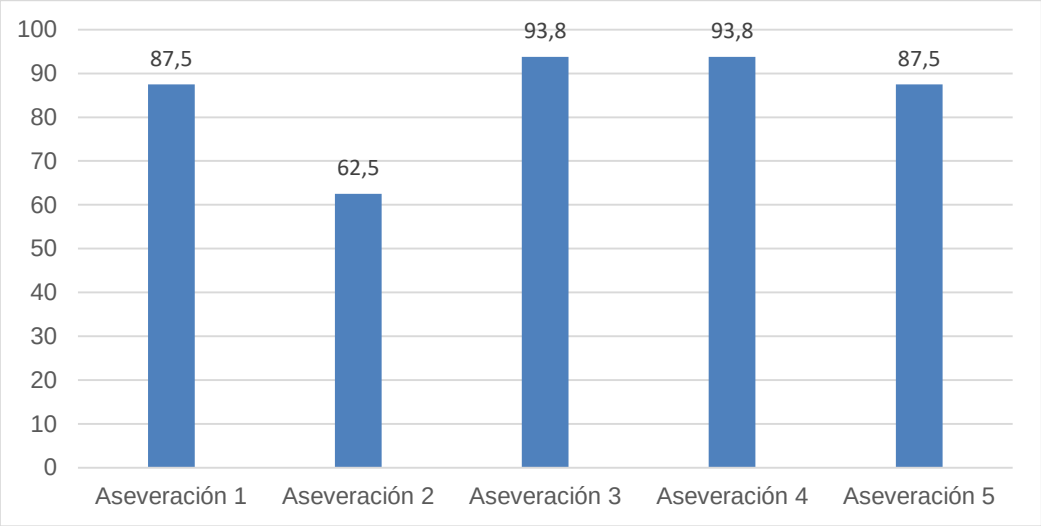


Figura 6.9. Puntajes obtenidos para cada aseveración de satisfacción de VRT

Fuente: Elaboración propia

Como se pudo evidenciar en la figura anterior, todas las aseveraciones de satisfacción estuvieron por encima de los 80 puntos, a excepción de la aseveración N°2, puntaje esperado motivado al funcionamiento no conforme del método al tener errores en las secciones de Reporte y DeltaP mencionados anteriormente.

Por otro lado, la opinión general del grupo de expertos (Figura 6.10), estuvo separada entre las opciones Excelente (50%) y Muy bueno (50%), lo cual representó un aspecto muy positivo sobre el diseño del método y el objetivo planteado para la presente investigación.

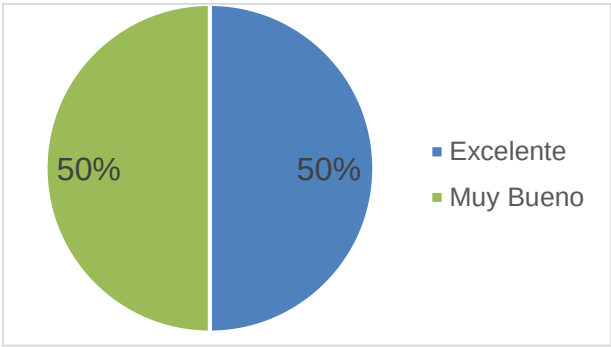


Figura 6.10. Opinión general del Método VRT

Fuente: Elaboración propia

Por último, para evaluar las respuestas abiertas obtenidas, se realizó revisión de las mismas. Para la pregunta ¿Qué te gustó? se categorizaron las respuestas a fin de ponderar la cantidad de veces que se repetía el comentario o el factor descrito. En la Tabla 6.5 se puede evidenciar el porcentaje obtenido para cada factor.

Tabla 6.5. Porcentaje de respuestas obtenidas en pregunta ¿Qué te gustó?

Factores	Porcentaje
Rapidez en la obtención de resultados	100%
Generación del reporte	75%
Base de datos disponible	50%

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar, a los expertos les gustó la rapidez con la cual se pueden obtener los resultados mediante VRT (100%). Por otro lado, la generación del reporte tuvo una aceptación alta (75%) y la base de datos disponible fue un motivo de agrado para la mitad de los expertos (50%). Estos aspectos representan fortalezas del método diseñado.

Con respecto a la pregunta ¿Qué no te gustó?, sólo el 50% de los expertos emitió respuesta. Una de ellas, correspondió a que el listado de equipos del método estaba incompleto, y la otra informó que no era de su agrado que el método por sí sólo presentara dictamen de cumplimiento de las variables estudiadas en el proceso de verificación, es decir, prefería que esta parte del proceso fuera ejecutada enteramente por los ingenieros y no fueran emitidos por VRT. Estos aspectos representan debilidades del método.

La última pregunta ¿Cuáles otros procesos de la Coordinación de Calificación quisieras optimizar con un método como el VRT?, el resultado fue unánime, la totalidad de los expertos sugirió optimizar los demás procesos de verificación que son responsabilidad de la Coordinación: campanas de extracción, filtros HEPA, filtros de cartucho, flujos laminares.

CAPITULO VII: EVALUACIÓN DEL TRABAJO

En este capítulo se presenta la evaluación el trabajo realizado mediante la revisión de los resultados obtenidos conforme al cumplimiento de cada objetivo presentado previamente.

El objetivo N° 1 “Determinar las variables y principales factores que inciden en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales” fue alcanzado satisfactoriamente al obtener el diagrama detallado de todo el proceso de estudio en conjunto con la revisión de las variables y factores identificadas en el Diagrama de Ishikawa. Estos resultados representaron el punto de partida para lograr organizar todos los ámbitos del proceso de verificación y comenzar el desarrollo del siguiente objetivo.

Con respecto al objetivo N° 2 “Identificar las debilidades y fortalezas que se presentan en el proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales”, el mismo fue alcanzado al obtener todas las debilidades y fortalezas del proceso de estudio, lo cual permitió tener una visión clara de las mejoras requeridas por éste. De igual forma, significó una clasificación clave de las categorías estudiadas que podían ser modificadas con el método a desarrollar.

Por su parte, el objetivo N° 3 “Desarrollar un método, con sus respectivos instrumentos, para optimizar la gestión de alcance y tiempo del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales” se cumplió al obtener el método VRT – Áreas (Verification Reporter Tool), pues el mismo fue diseñado conforme a las exigencias y requerimientos del proceso per sé, al ser tomadas como referencia todas las debilidades planteadas con sus planes de acción. Adicional a esto, se evidenció la necesidad de definir otras herramientas para el fortalecimiento del proceso como el establecimiento de cronogramas para el uso y recarga de los equipos, trabajo realizado por parejas y programaciones de las verificaciones conforme al programa de producción.

Por último, el objetivo N° 4 “Validar el método propuesto a través de juicio de expertos” se ejecutó considerando la opinión de los participantes y responsables del método. En esta oportunidad la cogida del mismo fue muy positiva, ya que representó una mejora significativa al proceso, traduciéndose en optimización de actividades y cambio de percepción de los involucrados hacia una actitud más motivada para la ejecución de sus actividades. De igual forma, se obtuvieron sugerencias y recomendaciones por parte de los expertos para lograr mayor optimización y reproducir el método hacia otros procesos de la Coordinación.

Cabe acotar que, por lo antes expuesto, cada objetivo propuesto fue alcanzado de forma satisfactoria lo cual permitió obtener el método de mejora de gestiones de alcance y tiempo deseado y repercutió, no sólo a nivel operativo, sino también en el ámbito emocional de la Coordinación, cambiando la sinergia del equipo en busca de mejoras a sus procesos de forma constante.

CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El presente capítulo tiene por finalidad presentar las conclusiones y recomendaciones obtenidas luego de la ejecución de la presente investigación, aplicando las herramientas de la gestión de proyectos para el diseño del método de mejora del proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales.

8.1 Conclusiones

- El proceso de verificación de áreas y parámetros ambientales antes del diseño del método disponía de mayor cantidad debilidades que fortalezas (61%).
- Se enfocó el estudio en las categorías Máquina, materiales y método, las cuales obtuvieron mayor cantidad de debilidades. Del total de dichas debilidades presentadas 35% afectaban la gestión de tiempo, 50% la gestión de alcance y 15% a ambas.
- El proceso de verificación original requería un total de 8 etapas para su ejecución. Luego del diseño del método, se obtuvo una mejora del 50% con respecto a la cantidad de fases a ser realizadas (4 en total) y de igual forma, se mejoró la cantidad de variables de entrada y salida requeridas, 25% en inputs y 61,5% outputs.
- El método desarrollado obtuvo una puntuación del 96,43% en su funcionamiento. Con respecto a la satisfacción y aceptación del grupo de expertos, los puntajes obtenidos fueron superiores a los 80 puntos a excepción de una de las aseveraciones, situación atribuida al 3,57% de funcionamiento no conforme generado. Por otro lado, la opinión general del grupo de expertos sobre el método fue de 50% excelente y 50% Muy bueno. Con estos resultados el VRT – Áreas quedó validado por el grupo de expertos.
- VRT - Áreas obtuvo 3 fortalezas durante su validación: es rápido en la obtención de resultados, permite la generación del reporte y posee una base de datos de consulta disponible.
- VRT – Áreas obtuvo 2 debilidades: listado de equipos incompleto y establecimiento de dictamen automático.

- La gestión de proyectos permitió el desarrollo exitoso del trabajo y representó el punto de partida para definir futuros proyectos dentro de la Coordinación de Calificación en busca de optimizar sus procesos internos.

8.2 Recomendaciones

- Mejorar el contenido de la base de datos del método, considerando las debilidades encontradas y las no conformidades sobre funcionamiento evidenciadas en la etapa de validación.
- Promover la ejecución de proyectos de misma categoría para optimizar otros procesos de la Coordinación de Calificación como las verificaciones de campanas de extracción, filtros HEPA, filtros de cartucho, flujos laminares, como fue sugerido durante la validación del método.
- Elaborar instructivo o Procedimiento de operación estándar, del uso y manejo correcto del método VRT para incluirlo en el Sistema de Calidad del Laboratorio.
- Evaluar la posibilidad de incluir dentro del método los cronogramas establecidos en el primer paquete de trabajo del diseño (1.1 Establecimiento de cronogramas), a fin de que la información requerida esté centralizada. De igual forma, diseñar la actualización de dichos cronogramas de forma automática.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Arias, A. (s.f.). *La gestión de los Procesos.* Obtenido de Universidad Complutense Madrid: http://pendientedemigracion.ucm.es/centros/cont/descargas/documento10142.pdf

Arias, F. (2012). *El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica.* Caracas: Editorial Episteme.

Ávila, H. (2006). *Introducción a la metodología de la investigación.* Chihuahua: Instituto Tecnológico de Cd. Cuauhtémoc.

Baltazar, H., & Lagunas, P. (2003). Importancia del análisis de los procesos de una organizaciónpara el cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2000 y para la mejora de su desempeño. *Boletín IIE*, 99-102.

Bellodas, J., Martinez, B., Niño, C., & Vegas, M. (2014). Mejora del proceso productivo en un enfoque lean utilizando la herramienta diagrama O-T en la empresa FundiNorte S.A.C. *Universidad Santo Toribio de Mogroviejo, Volumen 7*.

Capote, J., Llantén, C., Pardo, C., & Collazos, C. (2009). Gestión del conocimiento en un programa de mejora de procesos de software en MiPyMEs: KMSPI Model. *Facultad de Ingeniería Universidad de Antioquía, num 50.*, 205-216.

Cheesman, S. (2011). *Conceptos básicos en investigación.* Madrid.

Duque, J. (2008). *Diseño de un plan de automatización de gestión y control de paciente para el "Laboratorio Lic. Alba Ramirez de Duque" basado en la mejora de los procesos administrativos.* Caracas: Universidad Católica Andrés Bello.

Escobar, J., & Cuervo, Á. (2008). *Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización.* Bogotá.

García, T., & Cano, M. (2011). *El FODA: una técnica para el análisis de problemas en el contexto de planeación en las organizaciones.*

Guerrero, G. A. (2013). *Metodología para la gestión de proyectos bajo los lineamientos del Project Management Institute en una empresa del sector eléctrico.* Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

Heagney, J. (2012). *Fundamentals of Project Management.* Nueva York: Amacom.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación.* México: Mc Graw Hill.

Horine, G. (2009). *Absolute beginner's guide to project management.* Que Publishing.

Laboratorios Vargas, S. (1985). *Código de ética*. Obtenido de http://www.laboratoriosvargas.com

Laboratorios Vargas, S. (2017). *Nosotros*. Obtenido de http://www.laboratoriosvargas.com

MPPS. (11 de Octubre de 2018). *Ministerio del Poder Popular para la Salud*. Obtenido de http://www.mpps.gob.ve/index.php/ministerio/mision

Naranjo, B. (2010). *Introducción a los procesos.* Obtenido de Gestiopolis: http://www.gestiopolis.com/introduccion-procesos-procedimientos-empresa/

Noriega, F. (2013). La Gerencia de Proyectos. *Project Management*, 50-62.

Ocaña, J. A. (2013). *Gestión de Proyectos con Mapas Mentales.* Alicante: Editorial Club Univertisario.

Páez, C. (2008). *Plan de mejora del desempeño de la gestión del tiempo en los proyectos del departamento de servicios de tecnología de Hewlett-Packard® Venezuela.* Caracas: Universidad Católica Andrés Bello.

Pérez, A., & Salazar, M. (2014). *La escuela .* Caracas: Panapo.

Pettersen, C. (2013). *The Practical Guide to Project Management*. Obtenido de bookbon.com

PMI. (2013). *Guide to the Project Management Body of Knowledge.* Newtown: Project Management Institute, Inc.

PMI. (2017). *Code of Ethics & Professional Conduct.* Obtenido de http://www.pmi.org/about/ethics/code

Robles, P., & Rojas, M. (2015). *La validación por juicio de expertos: dos investigaciones cualitativas en linguística aplicada.* Madrid: Nebrija Universidad.

Rodríguez, I., & Alpuim, D. (2014). La gestión por procesos de las organizaciones, la forma en la que los resultados se logran. *Visión Deloitte*.

Ruiz, X. (2012). *Guía Análisis DOFA.* Bogotá.

Ruiz-Falcó, A. (2009). *Herramientas de calidad.* Madrid.

SACS. (11 de Octubre de 2018). *Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria*. Obtenido de http://www.sacs.gob.ve/site/index.php/advanced-stuff/direccion-de-drogas-medicamentos-y-cosmeticos/objetivos-y-funciones-direccion-drogas-medicamentos-cosmeticos

Tamayo y Tamayo, M. (2004). *El proceso de la investigación científica.* México D.F.: Limusa S.A.

UVIGO. (2006). *Gestión de la calidad, Seguridad y Medio Ambiente.* Vigo.

Vergara, N., & Carmona, J. (2012). *Metodología de Gerencia de Proyectos para empresas dedicadas a construir obras civiles, enmarcado en el PMBOK V-4.* Medellín.

Vieytes, R. (2004). *Metodología de investigación en organizaciones, mercado y sociedad. Epistemología y técnicas.* Buenos Aires: Editorial de las Ciencias.

Yánez, J., & Yánez, R. (2012). Auditorías, mejora continua y normas ISO: factores clave para la evolución en las organizaciones. *Ingeniería Industrial – Actualidad y Nuevas Tendencias. Año 5, Vol. III, N N° 9.*, 83-92.